



CONSUELO RICO SALGUEIRO

**O DESAFIO DA IMPLANTAÇÃO
DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS
DE PESQUISA QUE REALIZAM ENSAIOS ECOTOXICOLÓGICOS**

**THE CHALLENGE OF IMPLEMENTING
A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN RESEARCH
LABORATORIES PERFORMING ECOTOXICOLOGICAL TESTS**

LIMEIRA

2012



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE TECNOLOGIA**

CONSUELO RICO SALGUEIRO

**O DESAFIO DA IMPLANTAÇÃO
DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS
DE PESQUISA QUE REALIZAM ENSAIOS ECOTOXICOLÓGICOS**

The challenge of implementing
a quality management system in research laboratories performing ecotoxicological
tests

Orientadora: Profa. Dra. Gisela de Aragão Umbuzeiro

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Tecnologia da
Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre em Tecnologia na área de
tecnologia e inovação.

*Master thesis presented to the Technology Post graduation Program of the School of Technology of the
University of Campinas to obtain the Master grade in Technology.*

LIMEIRA

2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR VANESSA EVELYN COSTA CRB-8/8295
BIBLIOTECA UNIFICADA FT/CTL
UNICAMP

Salgueiro, Consuelo Rico, 1952-
Sa32d O desafio da implantação de um sistema de gestão da
qualidade em laboratórios de pesquisa que realizam ensaios
ecotoxicológicos / Consuelo Rico Salgueiro. –
Limeira, SP : [s.n.], 2012.

Orientador: Gisela de Aragão Umbuzeiro.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Tecnologia.

1. Gestão da qualidade. 2. Laboratórios de toxicologia -
pesquisa. 3. Toxicologia ambiental. 4. ISO 17025.
I. Umbuzeiro, Gisela de Aragão. II. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Tecnologia. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: The challenge of implementing a quality management system in
research laboratories performing ecotoxicological tests.

Palavras-chave em inglês (Keywords):

- 1- Quality management
- 2- Toxicology laboratories – search
- 3- Environmental toxicology
- 4- ISO 17025

Área de concentração: Tecnologia e Inovação

Titulação: Mestre em Tecnologia

Banca examinadora: Gisela de Aragão Umbuzeiro, Carlos Roberto dos Santos,
CarmenLúcia Santos Giordano Penteado.

Data da Defesa: 05-12-2012

Programa de Pós-Graduação em Tecnologia

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM TECNOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: TECNOLOGIA E INOVAÇÃO


O DESAFIO DA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM
LABORATÓRIOS DE PESQUISA QUE REALIZAM ENSAIOS ECOTOXICOLÓGICOS.

Autor: Consuelo Rico Salgueiro

A Banca Examinadora composta pelos membros abaixo aprovou esta Dissertação:



Prof.ª. Dra. Gisela de Aragão Umbuzeiro
FT/UNICAMP



Prof. Dr. Carlos Roberto dos Santos
CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo



Prof.ª. Dra. Carmenlucia Santos Giordano Pentecado
FT/UNICAMP

*D*edico este trabalho a meus pais,
Francisco e Clementina (in memoriam) e
a minha família, Antônio, Guilherme e
Gustavo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que sempre me abre portas e aponta novos caminhos.

Agradeço a minha orientadora Profa. Dra. Gisela de Aragão Umbuzeiro, por acreditar em mim, por sua orientação, paciência e compreensão nos momentos difíceis, permitindo que fizesse parte da História da Qualidade no LEAL.

Meus respeitosos agradecimentos ao professor Igor Olivares e a professora Marta Siviero Guilherme Pires, pela contribuição na banca do exame de qualificação.

Agradeço a professora Carmenlúcia Santos Giordano Penteado e ao professor Carlos Roberto dos Santos e pela participação na banca examinadora da defesa.

Minha gratidão especial às brilhantes técnicas do LEAL: Anjaina, Josiane e Ádria, que efetivamente concretizaram a idéia da qualidade. Vocês são efetivamente o marco na cultura da qualidade no LEAL.

Ao meu professor José Roberto Costa, que mostrou o universo da qualidade por onde conduziu meus primeiros passos. A ele também agradeço a participação neste trabalho como auditor interno e as suas experientes orientações.

A professora Maria Beatriz Bohrer-Morel por sua constante presença e por sua participação neste trabalho como auditora interna, trazendo seus ensinamentos, sábias orientações e preciosas contribuições.

Aos colegas da pós-graduação em Tecnologia da FT-UNICAMP, em especial a Francine, Mariana, Jaqueline, Wilson, Luís, Gilberto e Geraldo e também ao Guilherme Wiesel.

Agradeço a amiga Dircilei, por seu apoio nas situações difíceis e a Profa. Dra. Maria Alice por sua contribuição e por suas palavras em momento decisivo desta trajetória.

Agradeço a Fernanda Azevedo, por sua presença, sua amizade e pelo grande auxílio.

Meu agradecimento às poderosas meninas Selma, Cris, Eva, Cleusa, Lucia e Parê, a quem entreguei meus entes queridos e sem as quais realmente não poderia ter avançado e concluído este trabalho.

Agradecimentos profundos ao meu marido Antônio e meus filhos Guilherme e Gustavo, por sua ajuda constante e por acreditarem na realização deste projeto.

Agradeço aos meus filhos do coração, Carmencita e Eduardo e ao meu amigo Paulo Sanfelice.

Ao meu querido amigo Alex, meu tudo, fonte emanante de energia e saber, que me segurou a mão todo este tempo, mantendo meus olhos abertos e meu coração confiante, sem sua ajuda jamais haveria conseguido.

E a todos os amigos que direta ou indiretamente contribuíram para realização deste trabalho.

"Vocação é diferente de talento.
*Pode-se ter vocação e não ter
talento, isto é, pode-se ser
chamado e não saber como ir."*

Clarice Lispector, 1920-1977

RESUMO

A competitividade no mercado e a globalização contribuíram fortemente para que os conceitos da qualidade se tornassem cada vez mais presentes nos tempos atuais. Os laboratórios por sua vez, como organização cujos produtos são resultados analíticos e pareceres, não poderiam deixar de estar incluídos neste contexto. A necessidade de demonstrar a qualidade dos resultados ou pareceres emitidos fez com que os laboratórios buscassem o reconhecimento formal, que é consequência do processo de acreditação, por meio da implantação de sistemas de gestão da qualidade. Nos laboratórios de pesquisa o processo vem acontecendo de forma mais lenta devido à natureza das atividades desenvolvidas e à complexidade de suas rotinas. O propósito deste trabalho foi verificar a aplicabilidade de um sistema de gestão da qualidade atendendo os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025: 2005 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” em um laboratório de pesquisa, que realiza ensaios ecotoxicológicos e proceder às adequações pertinentes criando um modelo aplicável a outros laboratórios com a mesma vocação. O trabalho foi desenvolvido no Laboratório de Ecotoxicologia e Microbiologia Ambiental “Prof. Dr. Abílio Lopes” – LEAL da Faculdade de Tecnologia UNICAMP, Limeira, SP. O processo de implantação foi fundamentado na literatura e nos requisitos da norma e foi concretizado mediante planejamento, desenvolvimento, adequações necessárias, realização de auditoria interna e elaboração de novas metas, completando assim o primeiro ciclo da qualidade. Os pontos críticos observados na evolução dos trabalhos se concentraram na necessidade de treinamentos, cultura da qualidade, rastreabilidade e adequações ambientais. Respeitadas as particularidades e realizadas as adequações pertinentes, a norma ISO/IEC 17025 é aplicável a um laboratório de pesquisa que realiza ensaios ecotoxicológicos e o modelo criado permite sua utilização em outros laboratórios com as mesmas características, garantindo o reconhecimento da sua competência, otimização de seus processos e rastreabilidade dos resultados da sua produção científica.

Palavras-chave: Gestão da qualidade, Laboratórios de toxicologia – pesquisa, Toxicologia ambiental, ISO 17025.

ABSTRACT

The globalization and the actual international market competitiveness have increased the quality concepts in the current times. The laboratories as organizations that produce analytical results and technical reports might to be included in this context. In order to have their results and quality reports recognized, the laboratories started to implement quality programs in order to have the accreditation. This process in the research laboratories has been slower, due to the nature of their activities and the complexity of their routines. The objectives of this study was to verify the application of a quality management system by the attending the requirements of the ABNT ISO/IEC 17025: 2005 - “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” in a research laboratory that carries out ecotoxicological tests, and to propose the necessary adaptations creating a model to other laboratories with the same characteristics. The study was developed in the Laboratory of Ecotoxicology and Environmental Microbiology “Prof. Dr. Abílio Lopes” – LEAL of the Faculty of Technology UNICAMP, Limeira, SP. The implementation of the ISO/IEC 17025 requirements was based on the literature and on the requirements of the ISO/IEC 17025. It was carried out by following the steps of planning; adapting; auditing and preparation of new targets, completing in this way the first quality cycle. The critical points observed in the evolution of the works were concentrated in training, quality culture, traceability and environmental conditions. Respecting the laboratories peculiarities and making the necessary adaptations, the international standard ISO/IEC 17025 is applicable to a research laboratory that carries out ecotoxicological tests and the model created is allowed to be use in other laboratories with the same characteristics.

This condition is the guaranty of the recognition of the laboratory competence, the optimization of its processes and the scientific productions traceability.

Keywords: Quality management, Toxicology laboratories–search, Environmental toxicology, ISO 17025.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Principais Teóricos da Qualidade e suas contribuições.....	20
Tabela 2 Resumo dos eventos que marcaram a evolução da qualidade.....	21
Tabela 3 Métodos de Medição.....	33
Tabela 4 Resumo da implantação do Sistema de gestão da Qualidade nos Institutos de Pesquisa no Exterior e no Brasil.....	41
Tabela 5 Relação entre os requisitos dos Códigos de Conduta e os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025.....	43
Tabela 6 Resumo dos requisitos sobre má conduta relatados nos Códigos de Conduta e os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025.....	46
Tabela 7 Principais testes realizados no LEAL.....	48
Tabela 8 Etapas da implantação do sistema de gestão da qualidade no LEAL.....	50
Tabela 9 Resumo dos principais problemas e soluções encontradas envolvendo sete laboratórios de diferentes instituições de pesquisa.....	52
Tabela 10 Resumo dos pontos críticos na implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa, numa relação causa x efeito.....	54
Tabela 11 Aspectos positivos e negativos na escolha da coordenação da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade.....	56
Tabela 12 Estrutura da Documentação.....	66
Tabela 13 Estrutura dos procedimentos para cada atividade.....	67
Tabela 14 Requisitos da norma ISO 17025 e os procedimentos documentados do LEAL.....	68
Tabela 15 Relação de Não Conformidades da Auditoria Interna.....	73
Tabela 16 Observações e conclusões da Auditoria Interna.....	76
Tabela 17 Metas da Análise crítica.....	76
Tabela 18 Principais dificuldades encontradas na implantação do sistema de gestão da qualidade no LEAL e as ações de adequação realizadas.....	82

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Código de Hamurabi.....	17
Figura 2 Fases da Qualidade.....	19
Figura 3 Esquema geral de um processo.....	57
Figura 4 Mapeamento do processo – Mestrado/Doutorado LEAL.....	58
Figura 5 Mapeamento do processo analítico do LEAL.....	59
Figura 6 Organograma Geral.....	61
Figura 7 Organograma LEAL.....	63
Figura 8 Interface das outras áreas da FT e o LEAL.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASA: Sociedade Americana de Estatística (American Statistical Association)

BLP: Boas Práticas de Laboratório (GLP)

BSI: British Standard Institution

CBM: Comitê Brasileiro de Metrologia

CEP: Controle Estatístico do Processo

DTSA: Divisão de Tecnologia de Saneamento Ambiental

FDA: Food and Drug Administration

GLP: Good Laboratory Practices (BPL)

IEC: International Electrotechnical Commission

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO: International Organization for Standardization

ISO/CASCO: Committee on Conformity Assessment

ILAC: International Accreditation Cooperation

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurements

IT: Instruções Técnicas

LACOL: Laboratório de Coleta

LAFIQ: Laboratório Físico-Químico

LAMIC: Laboratório de Microbiologia

LEAL: Laboratório de Ecotoxicologia e Microbiologia Ambiental “Prof. Dr. Abílio Lopes”

MQ: Manual da Qualidade

MRC: Material de Referência Certificado

NBR: Norma Brasileira

NIST: National Institute of Standards and Technology

OECD: Organization for Economic Cooperation and Development

PAG: Procedimentos Gerais

PAN: Procedimentos Analíticos

PAT: Procedimentos Técnicos

PCA: Procedimentos para Cultivo e Preparo de Alimento

PCO: Procedimentos de Amostragem

PDCA: PLAN, DO, CHECK, ACT – Ciclo de melhoria de Deming

PSQ: Procedimentos do Sistema Gestão da Qualidade

P&D: Pesquisa e Desenvolvimento

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

RBC: Rede Brasileira de Calibração

RBLE: Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

UNICAMP: Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

1. Introdução.....	14
2. Objetivos.....	16
2.1 Objetivo Geral.....	16
2.2 Objetivos Específicos.....	16
3. Revisão da literatura.....	17
3.1 Uma breve história sobre qualidade – Conceitos e Aspectos Gerais.....	17
3.2 Sistema de gestão da qualidade.....	22
3.3 Sistema de gestão da qualidade laboratorial.....	22
3.4 A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.....	25
3.5 O cenário de um laboratório.....	27
3.6 Análise, Ensaio ou teste?.....	30
3.7 Modalidades de ensaio.....	31
3.8 Aplicação de sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa no exterior.....	34
3.9 Aplicação de sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa no Brasil.....	38
3.10 Códigos de ética e requisitos da ISO/IEC17025.....	42
3.11 Fraudes.....	44
4. Material e métodos.....	48
4.1 Local da realização do trabalho.....	48
4.2 Aspectos Gerais.....	49
4.3 Etapas da implantação da ISO/IEC 17025.....	49
5. Resultados e discussão.....	51
5.1 Aspectos gerais.....	51
5.2 Implantação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 no LEAL.....	55
5.3 Desenvolvimento das etapas.....	57
5.4 Dificuldades encontradas e adequações propostas.....	77
6. Conclusão.....	85
7. Recomendações.....	86
8. Referências.....	87
Anexo A – Procedimento PAG 07- Apresentação de LEAL.....	93

1. INTRODUÇÃO

As características de sua própria natureza, associadas à essência e inteligência diferenciada, permitiram ao homem o domínio de seu entorno, a criação de sociedades complexas e um mundo de relações globalizadas. Ainda em se tratando da natureza e essência humanas, sem a intenção de entrar no campo da filosofia e voltando-se às sociedades, pode-se verificar que a complexidade dessas relações fez com que o homem desenvolvesse mecanismos para garantir seu sucesso no setor financeiro e a segurança nas transações comerciais.

A invenção do motor a vapor no século XVIII e a consequente revolução industrial promoveram intensas mudanças no homem e em seu modo de vida, facilitando a produção seriada. Complementando a evolução, a chegada do motor a combustão e o desenvolvimento da indústria automobilística levaram à necessidade da criação de mecanismos para garantir o mercado de negociações e a confiança nos produtos e serviços. A história da qualidade assume maior dimensão, estendendo-se até o presente momento, onde as exigências de garantias se fazem compulsórias em diferentes segmentos da sociedade, colocando a qualidade em posição de destaque.

O conceito da qualidade se estendeu rapidamente, exigindo a criação de normas, sistemas de gestão e regulamentações, impondo a evolução de seus conceitos para seguir exercendo seu papel nas relações comerciais. Para demonstrar a aplicação desses conceitos e a aplicação dos sistemas da qualidade, foram criados os sistemas de certificação que demonstram a conformidade às normas e regulamentos.

Ainda no universo dos sistemas da qualidade e reconhecimentos, fechando o cenário em uma dimensão mais específica, onde são gerados dados ou valores que compõe o cotidiano das áreas científicas, de saúde, forense, na regulamentação e no comércio, surgem as normas de reconhecimento da competência como forma de garantir tais valores. Uma das normas de competência, amplamente utilizada em laboratórios de ensaio e calibração é a norma “ABNT ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração” que estabelece os requisitos que devem ser atendidos para implantar um sistema de gestão da qualidade adequado, assim como os requisitos técnicos que garantem a qualidade dos resultados obtidos, demonstrando a competência dos laboratórios.

O reconhecimento formal da competência ocorre através de um processo de acreditação junto ao órgão acreditador de cada país. A norma “ABNT ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração” têm sido amplamente aplicada em laboratórios que buscam o diferencial no mercado e também para atender a legislações de órgãos reguladores no âmbito da saúde, alimentos e meio ambiente. Os laboratórios da iniciativa privada saíram à frente na busca do atendimento aos requisitos da norma e o reconhecimento formal de suas competências, como um diferencial de mercado, sendo que o mesmo processo não aconteceu nos laboratórios ligados a empresas de economia mista, institutos de pesquisa e universidades.

Seguindo a tendência mundial na busca da qualidade e as exigências cada vez mais restritas dos órgãos reguladores e editores científicos, as instituições de ensino e pesquisa tem atualmente demonstrado interesse em aderir a programas de certificação e em implementar sistemas da qualidade em seus laboratórios, não somente para o reconhecimento da competência como também para ter um diferencial em sua produção científica.

Em 1998 a rede de organizações européias EURACHEM, divulga conceitos de sistema de qualidade e garantia da qualidade em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento em seu Guia “EURACHEM/CITAC- Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis”. Desde então, o interesse em sistemas de gestão da qualidade vem aumentando, embora ainda seja um trabalho de criação e adequação, com múltiplas interfaces dentro das universidades e dificuldades devido à diversidade, particularidades e variáveis relativas a cada instituição e a cada laboratório.

Neste contexto, este estudo pretende verificar aplicabilidade de um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de pesquisa, que realiza ensaios ecotoxicológicos.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Verificar a aplicabilidade de um sistema de gestão da qualidade baseado na norma ABNT ISO/IEC 17025: 2005 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” em um laboratório de pesquisa que realiza ensaios ecotoxicológicos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Analisar cada item da norma quanto a sua aplicabilidade e quando necessário propor soluções alternativas para a garantia da qualidade dos ensaios e eficiência do processo de gestão, desenvolvendo um modelo que possa ser aplicado a outros laboratórios de pesquisa que apresentem semelhanças estruturais e políticas.

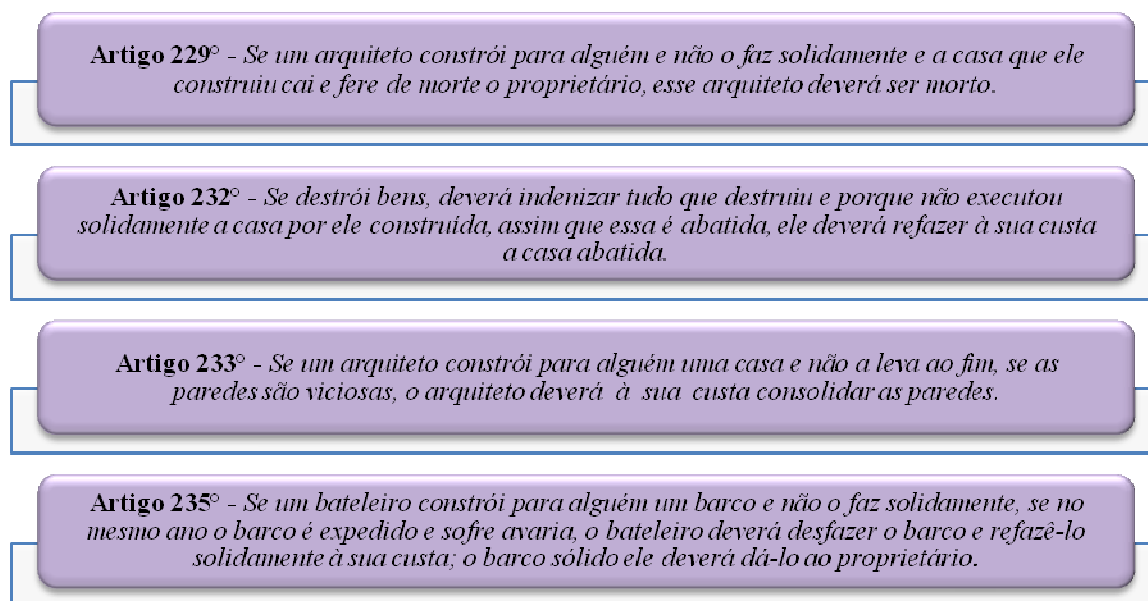
Preparar o laboratório LEAL-FT-UNICAMP para o atendimento aos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025: 2005 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”, respeitando as peculiaridades dos laboratórios desta natureza, garantindo que o sistema apresente condições para ser avaliado por organismo acreditador.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 UMA BREVE HISTÓRIA SOBRE QUALIDADE – CONCEITOS E ASPECTOS GERAIS

Os primeiros conceitos de qualidade podem ser observados no Código de Hamurabi (2150 a.c). No capítulo XIII do código, relacionado aos médicos e veterinários; arquitetos e bateleiros (salários, honorários e responsabilidade), lêem-se as seguintes normas:

Figura 1 – Código de Hamurabi



Fonte: elaborada pelo autor (2012)

Ainda que de forma severa, já se observa que a preocupação com a qualidade é antiga (PALADINI, 2010). Os fenícios também mostram conceitos de qualidade e normalização em sua civilização. Povo voltado aos negócios apresentava entre os séculos X e I A.C., postos comerciais ao longo de todo o Mediterrâneo, chegando às águas do Atlântico que banhavam a península Ibérica e o norte da África. Para garantir o sucesso comercial, havia a exigência de bons produtos e uma de suas leis afirmava que os soldados fenícios deveriam amputar a mão do fabricante de produtos defeituosos, sendo considerados defeituosos os produtos que não estavam de acordo

com as especificações governamentais. Nota-se que havia uma especificação (normalização) dos produtos, e um interesse em garantir a qualidade dos mesmos ao consumidor (PALADINI, 1995).

O conceito de “qualidade”, do latim *qualitas*, aparece pela primeira vez historicamente através do filósofo Aristóteles (384-322 AC), na sua obra "Estudo das Formas Geométricas". Segundo PALADINI (2010), a provável razão para que este conceito apareça em um livro que estuda formas geométricas se deve ao fato de que essas formas sempre foram associadas à noção transcendental de perfeição. Quando se define, por exemplo, o círculo como o local onde todos os pontos guardam a mesma distância em relação ao centro, tem-se um modelo perfeito. A qualidade, assim, intrinsecamente, sempre esteve associada à noção de perfeição.

Na época dos artesãos, eram os mesmos que imprimiam a qualidade a seus produtos e assim foi até a revolução industrial. A revolução industrial acontece no século XVIII com profundas mudanças tecnológicas de efeito social intenso, inicialmente na Inglaterra e envolvendo o resto do mundo no século seguinte. Os bens manufaturados deram espaço à produção em massa, o que promoveu drástica mudança dos padrões de qualidade artesanais. Já no início do século XX, os problemas para manter produtos sempre adequados e de qualidade se tornaram críticos e houve necessidade de que alguém conferisse os produtos antes que fossem passados adiante. Surge então, a figura do Inspetor de Qualidade. Esta foi considerada a primeira fase da qualidade.

Na década de vinte, considerada a segunda fase da qualidade, surge o controle de qualidade, onde são aplicadas ao processo produtivo técnicas de amostragem e onde são utilizadas as técnicas estatísticas introduzidas por Shewart (SHEWART, 1939).

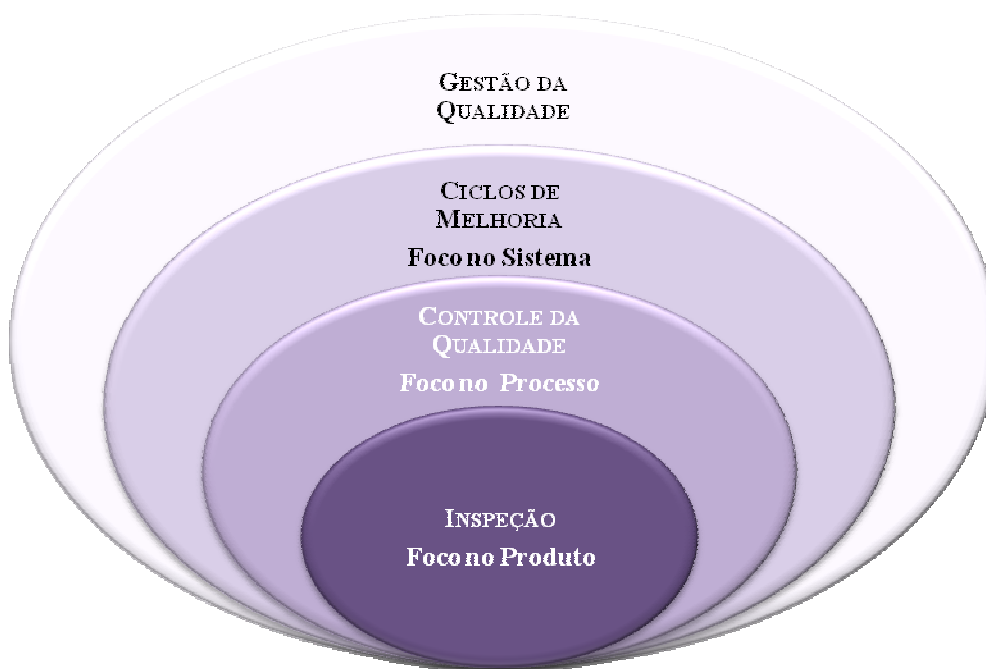
Na década de trinta, a Inglaterra mantém a padronização para a garantia de produtos por meio do *British Engineering Standards Association*, que era um comitê formado por engenheiros, com a finalidade de padronizar seções de ferro e aço para pontes, ferrovias e transporte. Em 22 de abril de 1929, o comitê foi reconhecido e em 1931 com um reconhecimento complementar, passou a denominar-se *British Standards Institution* (BSI, 2012).

Na década de quarenta, com o advento da segunda grande guerra, a indústria bélica imprimiu a necessidade de produção em larga escala, o que levou à necessidade de melhorias no processo produtivo e nos sistemas de controle. Nessa época, considerada a terceira fase da qualidade, Deming aplica os ciclos de melhoria através da utilização do PDCA criado por Shewart, divulgando assim o conceito de melhoria contínua (DEMING, 1990).

Em 1947 é fundada em Genebra, Suíça, a *International Organization for Standardization–ISO*, e em 1979 é criado o Comitê TC-176, responsável exclusivamente pela Qualidade. Na década de 50, chamada de quarta fase da qualidade, os conceitos do controle do processo visando à melhoria da qualidade do produto (CEP) são levados ao Japão por Juran e Deming que juntamente com Ishikawa iniciam a fase da Garantia da Qualidade, desenvolvendo os conceitos de qualidade conhecidos até os anos 80.

A época das normas de sistema de gestão acontece entre os anos 1975 e 1997, sendo que em 1979 a BSI publica a primeira norma estabelecida mundialmente para sistemas de gestão da qualidade, a BS 5750 - *British Standard on Quality Systems*. Em 1987 a ISO, referenciada na norma BS 5750 - *British Standard on Quality Systems*, publica a Série 9000, que estabelece as diretrizes para implantação de sistemas de gestão da qualidade. A ISO 9001 que especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade passa por revisões (1994, 2000 e 2008), adquirindo abrangência mundial. Chega-se então à fase da gestão da qualidade. A figura 2 representa a abrangência das fases da qualidade.

Figura 2: Fases da qualidade



Fonte: elaborada pelo autor (2012)

O conceito da qualidade e suas aplicações vão se transformando ao longo da evolução social e do mercado financeiro, sendo diretamente influenciado pelas contribuições dos estudiosos da qualidade, que exaustivamente analisaram os processos de produção e sua relação com o cliente. Segundo Morejon (2005), a pesquisa e experiências individuais foram a base das diferentes teorias para o aprimoramento da qualidade. Embora com enfoques cada vez mais abrangentes, alguns pontos se mantiveram comuns aos pensadores da qualidade, como, por exemplo, a comunicação entre os níveis da empresa, a melhoria contínua, a necessidade de avaliar fornecedores, o envolvimento da gerência, educação e treinamento.

Um resumo dos principais pensadores da qualidade e suas teorias se encontram na tabela 1.

Tabela 1 – Principais teóricos da qualidade e suas contribuições

	PERÍODO	PENSAMENTO	ATUAÇÃO	PALAVRA CHAVE
Walter A. Shewhart	* 18/03/1891 - New Canton Illinois, USA † 17/03/1967 - Troy Hills, New Jersey, USA	A variabilidade é um fato da vida industrial de um processo, explicada pelos princípios da probabilidade e da estatística	Responsável pela introdução das técnicas estatísticas no controle dos processos	Controle estatístico do Processo
W Edwards Deming	*14/10/1900 - Sioux City, Iowa, Estados Unidos † 20/12/1993 - Washington, Estados Unidos	A importância de verificar as necessidades do cliente. Homogeneidade do processo com baixa variabilidade.	Voltado à promoção da conscientização e motivação dos funcionários focando o desenvolvimento pessoal através do desenvolvimento da empresa.	Controle estatístico do processo PDCA
Joseph Moses Juran	*24/12/1904 -Braila atual Romênia † 28/02/2008 - Centeio, New York, EUA	Atendimento ao cliente através da adequação ao uso. A Qualidade é responsabilidade da alta gerência e o programa da qualidade deve partir da alta direção	Iniciou-se na área da qualidade em 1923 Aplicou a estratégia empresarial à qualidade, em vez de ligá-la meramente à estatística ou aos métodos de controle total da qualidade.	Adequação ao uso Melhoria continuada
Philip B. Crosby	*18 de junho de 1926 - Wheeling, West Virginia EUA † 18 de agosto de 2001 - Parque do inverno, Florida, EUA	Não há alta nem baixa qualidade, ou um item está conforme os requisitos (qualidade) ou não está (não qualidade) Satisfação do cliente de modo econômico	Na década de 60 trabalhava em uma empresa fabricante de equipamento bélico para o governo norte-americano onde adotava a política de fazer certo da primeira vez.	Zero - defeito
Armand V. Feigenbaum	*1922-Filadélfia, Pensilvânia EUA	Fortalecer a estrutura técnico-administrativa com procedimentos integrados à estrutura organizacional. Apoio a todas as áreas para assegurar a integração.	Reconhecido como pioneiro no estudo dos custos da qualidade.	TQC – Controle de qualidade total
Kaoru Ishikawa	*1915 Tokyo †16 de abril de 1989	A Qualidade é inerente ao trabalho, fazendo parte e sendo resultado do trabalho, com construção da qualidade de vida de cada um e da sociedade	Criou o sistema japonês denominado inicialmente Company Wide Quality Control (CWQC), o qual evoluiria p/ o TQC em 1949	Círculos de Controle de Qualidade. Diagrama de causa/efeito

Fonte: adaptado de MOREJÓN (2005)

Ao longo da história, a evolução dos conceitos da qualidade e seus sistemas são marcados por eventos definidos que mudaram seu rumo em uma constante expansão no pleno exercício da melhoria contínua dos sistemas de avaliação da conformidade. A tabela 2 apresenta um resumo dos principais eventos da qualidade.

Tabela 2 - Resumo dos eventos que marcaram a evolução da área da qualidade

1961	Forma-se na Inglaterra, o <i>National Council for Quality and Productivity</i> (Conselho Nacional para a Qualidade e Produtividade), como parte do British Productivity Council (Conselho Britânico de Produtividade).
1960's	Cursos sobre controle estatístico da qualidade tornam-se presentes nos currículos acadêmicos de engenharia industrial. Os programas zero defeitos são introduzidos em algumas indústrias americanas.
1970's	Na Inglaterra, o <i>National Council for Quality and Productivity</i> e o <i>Institute of Quality Assurance</i> se fundem para formar a <i>British Quality Association</i> (Associação Britânica da Qualidade).
1980's	Os métodos de planejamento experimental são introduzidos e adotados por um grande grupo de organizações, incluindo as indústrias eletrônica, aeroespacial, de semicondutores e automotiva. A <i>American Statistical Association</i> estabelece o <i>Ad Hoc Committee on Quality and Productivity</i> (Comitê Ad Hoc sobre Qualidade e Produtividade).
1990s	Crescem as atividades de certificação em ISO 9000 na indústria americana; cresce continuamente o número de concorrentes ao Prêmio Baldrige; muitos estados americanos patrocinam prêmios de qualidade com base nos critérios do prêmio Baldrige. Criado o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade.
2000s	Assinatura de Acordo de Reconhecimento Mútuo para Credenciamento de Laboratórios entre o INMETRO e o ILAC. Sistemas de Gestão integrados. Ênfase na Metrologia. Inmetro, NIST e IRMM, começam a desenvolver Materiais de Referência. Certificado para biodiesel e bioetanol, adotando métodos analíticos de medição para identificação da origem do combustível..
2010	Norma ISO TS 16949:2010 – Especificação técnica que alinha as normas de sistemas da qualidade automotivas existentes – brasileira, americana, alemã, francesa e italiana, dentro da indústria automotiva global. A norma especifica os requisitos do sistema da qualidade para projeto, desenvolvimento, produção, instalação e assistência técnica de produtos relacionados a indústria automotiva.
2010 e 2011	No Brasil, o Inmetro sedia primeira Escola de Metrologia do Sistema Interamericano de Metrologia (SIM)a <i>SIM Metrology School</i> .
2012	Inauguração do Museu do Inmetro e assinatura do protocolo intenções para desenvolvimento de novas tecnologias para o setor automotivo: INMETRO – Fiat Powertrain – FPT Industrial

Fonte: adaptado de MONTGOMERY (1994)

3.2 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

A competitividade no mercado e a globalização contribuíram fortemente para que o conceito de qualidade se tornasse mais presente nas ultimas décadas. Ter qualidade significa um diferencial de excelência nos produtos e serviços e para alcançar este *status* é necessária a implantação de sistemas de gestão da qualidade. Fica então evidente o conceito de “Sistema de Qualidade”, que é um sistema de gerenciamento que atua em todos os níveis de um empreendimento buscando garantir a qualidade do produto ou serviço.

A norma ISO 9001 é a mais aplicada para este propósito. Atualmente a implantação e certificação da ISO 9001 para muitas empresas é requisito básico de sobrevivência no mercado (OLIVARES; PACCES; LANÇAS, 2005). Os conceitos de qualidade e a adoção de sistemas de gerenciamento e programas de qualidade são então utilizados largamente nos diferentes segmentos da sociedade como forma de garantir os processos e produtos, bem como a produtividade e atendimento a entidades regulamentadoras. Verificando um distanciamento de produtividade entre os setores privados e públicos, o Brasil, voltado à gestão pública, iniciou o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade - PBPQ - em 1990 para a difusão dos conceitos de qualidade. Desde então, a qualidade e a garantia da qualidade se fazem gradativamente presentes no cotidiano e os setores públicos e privados, buscam sua aplicação.

3.3 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL

Os laboratórios por sua vez, como organizações cujos produtos são resultados analíticos e pareceres, não poderiam deixar de estar incluídos no contexto da qualidade. É nos laboratórios onde se exercita a metrologia para a realização das medições que dão origem aos resultados e pareceres. A importância da metrologia vem crescendo devido à busca por constante inovação e à grande necessidade de harmonização nas relações de troca, atualmente muito mais intensas, complexas, e envolvendo um grande número de grandezas a serem medidas (CBM, 2008). A garantia dos resultados ou pareceres emitidos pelos laboratórios no Brasil passou a ser mais exigida quando as Agências Reguladoras intensificaram a demanda por metrologia em áreas que necessitam de rigor, confiabilidade e imparcialidade nas medições, como alta tensão, grandes vazões e grandes volumes de fluidos (CBM, 2008).

As regulamentações oficiais foram o primeiro impulso para o desenvolvimento de sistemas de qualidade em laboratórios de ensaio. Setores como a agricultura, que necessitavam do reconhecimento mundial, passaram a exigir sistemas da qualidade implantados nos laboratórios que emitiam relatórios de ensaio com fins de registro no ministério ou para intercâmbio internacional de produtos.

Dentre estas iniciativas, destaca-se o IBAMA - Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Renováveis, que exige dos laboratórios que geram dados destinados à verificação de riscos de impacto ambiental a adequação aos critérios estabelecidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, baseados em procedimentos de reconhecimento internacional (PAIVA, 2001). Ainda na área ambiental, são exemplos de tal exigência, a emissão da Resolução SMA 37 de 30 de agosto de 2006 no Estado de São Paulo (2006) que dispõe sobre os requisitos da qualidade exigidos nos laudos analíticos submetidos aos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA (SMA, 2012); a Deliberação Normativa COPAM nº 89 no Estado de Minas Gerais que fala da necessidade da qualidade reconhecida nos laboratórios que executam medições para procedimentos exigidos pelos órgãos ambientais do Estado de Minas Gerais (COPAM nº 89, de 15 de setembro de 2005); a Portaria de Potabilidade do Ministério da Saúde, 2914 de 12 de dezembro de 2011, que têm como requisitos a exigência de sistemas da qualidade implementados nos laboratórios que realizam análises para a vigilância da qualidade da água para consumo humano (BRASIL, 2011); a Resolução CONAMA Nº 357, de 17 de março de 2005 que igualmente enfatiza a necessidade da qualidade nos laboratórios que geram dados para a classificação e enquadramento das águas superficiais (BRASIL, 2005) e mais recentemente a Resolução SMA 90 de 13 de novembro de 2012 no Estado de São Paulo (2012), que regulamenta as exigências para os resultados analíticos, incluindo-se a amostragem, objetos de apreciação pelos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA.

Pontuada a importância da adoção de normas da qualidade em laboratórios, cita-se como vantagens o aumento da credibilidade da comunidade nos resultados e serviços; a organização e aprimoramento das práticas do trabalho; a evidência da competência técnica; a competitividade e a conquista de novos mercados. Sob o enfoque gerencial, tem-se facilitada a gestão através de

ações embasadas em resultados confiáveis; agilidade; segurança e a utilização de controles de qualidade para a manutenção da eficácia e a eficiência do processo analítico. Independentemente da modalidade, seja o laboratório parte integrante de uma organização maior, ou a própria empresa, a implementação de sistemas de qualidade faz com que o produto (resultados ou pareceres emitidos) tenha maior confiabilidade e o processo apresente menos falhas e retrabalho. É neste contexto que a confiabilidade adquire um elevado grau de importância, dado o seu enorme potencial para o aumento de produtividade e melhoria da qualidade dos serviços. A confiabilidade de uma análise, por exemplo, está associada ao grau de veracidade da resposta dos dados fornecidos, ou seja, é algo obrigatório, óbvio. Assim, a noção de confiabilidade exerce grande influência na percepção e avaliação que os usuários fazem sobre a qualidade destes dados ou até mesmo sobre os laboratórios que realizaram o ensaio (JORNADA, 2009).

Nas instituições de ensino superior e pesquisa, verifica-se que o processo ocorre de forma mais lenta devido à natureza das atividades desenvolvidas, especialmente quando se trata de sistemas de qualidade voltados ao reconhecimento da competência dos laboratórios que fazem parte dessas instituições. Tal fato é reafirmado pelas dificuldades encontradas na adoção de sistemas da qualidade nos centros de pesquisa, independentemente do empenho e reconhecimento da necessidade da implantação (GOMES, 2000).

Nos laboratórios utilizados para o desenvolvimento de pesquisa, as atividades rotineiras são realizadas pelos técnicos contratados, por pesquisadores da instituição ou pesquisadores convidados. Participam também das atividades rotineiras, estagiários e alunos de cursos de graduação no desenvolvimento de seus trabalhos de conclusão de curso. Alguns laboratórios de pesquisa incluem em suas atividades o desenvolvimento de projetos e prestação de serviços junto a diferentes segmentos da sociedade. Tais projetos certamente são atividades fora da rotina, resultantes de solicitações específicas, o que demanda metodologia diferenciada. Tais características dificultam a implantação de sistemas de qualidade, não somente na definição de responsabilidades relativas a instalações, equipamentos e verificações sistemáticas, como na necessidade de controles e registros adicionais que advém da garantia da qualidade. Outra característica importante dos laboratórios de pesquisa reside no fato de que seus atores são técnicos, mestrands ou doutorandos, que tem a competência para alterar protocolos, mediante a indicação dos resultados de seus trabalhos.

Tais situações levam a constantes adequações dificultando ainda mais a implantação de sistemas de gestão da qualidade, porém somente um sistema de gestão da qualidade

implementado permite que o laboratório demonstre que possui instalações e equipamentos adequados para execução de análises e que o trabalho foi realizado por pessoal competente de forma controlada, seguindo metodologia referenciada ou validada.

Os requisitos para demonstrar a competência de laboratórios e o sistema de gestão da qualidade estão formalizados em normas ou protocolos publicados. Tais requisitos são aplicáveis a laboratórios de ensaio e calibração, não havendo restrição à característica do ensaio, podendo ser o mesmo físico-químico ou biológico.

3.4 A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – REQUISITOS GERAIS PARA COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

A normalização surgiu da necessidade de padronização, de otimização dos processos e da garantia da qualidade dos produtos. As normas foram desenvolvidas mediante as demandas da indústria e comércio, modificando o foco à medida do desenvolvimento e da questão sócio-política e ambiental. A série 9000 (Sistema de Gestão da Qualidade) focada na melhoria dos processos veio suprir a necessidade de normalizar sistemas de gestão na aplicação dos conceitos da qualidade, enquanto a série 14000 surgiu devido às alterações ambientais geradas pelo desenvolvimento industrial e econômico. No contexto sócio-ambiental foi desenvolvida a série OHSAS (*Occupational Health and Safety Assessment Series*) que trata dos requisitos para implementação de sistemas de gestão de segurança e higiene ocupacional.

A necessidade de padronização também se fez presente nos laboratórios de ensaio e calibração devido à importância já citada de seus produtos. Em 1977 na primeira Conferência Internacional de Acreditação de Laboratórios essa necessidade foi tratada resultando no ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Internacionais para Competência de Laboratórios de Ensaio”, publicada em 1978 (COUTINHO, 2004). Segundo Zago (2009) pode-se considerar a publicação desse Guia como o início da padronização das atividades de laboratórios de ensaio e calibração.

O ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Internacionais para Competência de Laboratórios de Ensaio” foi atualizado em 1982 e 1990, sendo que em 1990 o escopo foi ampliado e seu título renomeado para ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração” (ZAGO, 2009). Nesta época, a Europa não aceitava o ISO/IEC Guia 25,

utilizando em seu lugar a norma européia EN 45001 – “Critérios gerais para o funcionamento de laboratórios de ensaios”, para o reconhecimento da competência dos laboratórios. Entretanto, ambas as normas não apresentavam o detalhamento suficiente para o entendimento e aplicação promovendo dificuldades no consenso entre os usuários (ZAGO, 2009).

Em 1995 da revisão da ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração” feita pelo Grupo de Trabalho 10 - WG 10 da ISO/CASCO, resultou a norma ISO/IEC 17.025 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”, melhorando o entendimento e facilitando a aplicação de sistemas da qualidade em laboratórios.

As normas ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração” e a norma européia EN 45001 “Critérios gerais para o funcionamento de laboratórios de ensaios”, foram canceladas e substituídas, sendo a norma ISO/IEC 17025: “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT em janeiro de 2001. A norma ISO/IEC 17025 estabelece os critérios para os laboratórios que desejam demonstrar sua competência técnica, possuam um sistema de qualidade efetivo e sejam capazes de produzir resultados tecnicamente válidos (SANTOS, 2010).

Dizadji e Anklam (2004) ao comentarem sobre a norma ISO/IEC 17025: “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” ressaltam sua importância na normalização internacional e na harmonização das práticas laboratoriais, reconhecendo-a como base na avaliação da competência de laboratórios de ensaio. Por outro lado, segundo a avaliação de Squirrell (2008), a norma ISO/IEC 17025 não é suficientemente abrangente para atender as necessidades de todos os laboratórios, devido à grande variabilidade de medições executadas, mas se constitui em base sólida e estrutura na avaliação da competência dos laboratórios.

Essa diferença das opiniões entre Dizadji e Anklam (2004) e Squirrell (2008), na avaliação da norma ISO/IEC 17025 é mencionada por Santos (2010) quando diz que tais análises tratam de diferentes versões da norma, 2001 e 2005 respectivamente, demonstrando que a norma ISO/IEC 17025: “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” mantém sua importância ao longo do tempo.

A conformidade no atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 demonstra que o laboratório opera um sistema de gestão da qualidade para as suas atividades de ensaio e calibração que também atende aos princípios da ABNT NBR ISO 9001– “Sistema de gestão da

qualidade”, por outro lado, a conformidade do sistema de gestão da qualidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001– “Sistema de gestão da qualidade” por si só não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. A norma ISO/IEC 17025: “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” apresenta uma separação entre os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos: a seção 4 especifica os requisitos para um gerenciamento sólido e a seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica para os tipos de ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza (ISO/IEC 17025:2005).

Em um mercado globalizado, cada vez mais competitivo, prestar serviços com qualidade não é suficiente. É necessário sim, demonstrar o reconhecimento formal da competência técnica. O reconhecimento formal da competência técnica é dado por meio da acreditação, que é concedida após um processo que inclui uma avaliação do sistema de gestão por um organismo independente (SANTOS, 2010).

3.5 O CENÁRIO DE UM LABORATÓRIO

Um laboratório é por definição um local equipado com aparelhos e material destinados a experiências, pesquisas e testes científicos, ensaios industriais, atividades químicas (Dicionário online de Português, 2012). Segundo Fourez (1995), o laboratório não é somente um local onde o pesquisador trabalha, é também um lugar abstrato e privilegiado onde os experimentos são praticados de forma controlada. É um espaço regido por regras, diretrizes e especificidades próprias de forma que as atividades nele desenvolvidas possam ser analisadas sob os conceitos científicos. Muito mais que isso, o laboratório é a instituição que serve para traduzir os problemas do cotidiano em linguagem disciplinar, e depois devolvê-los à sociedade.

Pensando no cotidiano, percebe-se que o laboratório, embora não se mostre, está presente e é necessário em atividades essenciais, como diagnóstico de doenças, demonstração de evidências em casos de conflito, garantia de qualidade de alimentos e medicamentos, no comércio e na avaliação da qualidade ambiental. É do laboratório que provêm os dados para grandes e pequenas decisões. São os dados gerados através de ensaios em diferentes modalidades (químicos, físicos ou biológicos), de maior ou menor complexidade que se nos apresentam na forma de números ou conclusões que permitem o diagnóstico e a avaliação.

Os dados que compõe os resultados são obtidos através de medições. Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia – VIM, medição é o processo de obtenção experimental de um ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza (VIM, 2008).

A medição implica na comparação de grandezas e engloba contagem de entidades, porém não se aplica a propriedades qualitativas. Pressupõe uma descrição da grandeza que seja compatível com o uso pretendido de um resultado de medição, de um procedimento de medição e de um sistema de medição calibrado que opera de acordo com um procedimento de medição especificado, incluindo as condições de medição (VIM, 2008).

Theisen (1997) ressalta que a medição se caracteriza como um procedimento experimental pelo qual o valor de uma grandeza é determinado como um múltiplo e/ou fração de uma medida, estabelecida por um padrão. A metrologia é a ciência da medição e suas aplicações; engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação (VIM, 2008). A metrologia tem por finalidade prover confiabilidade, credibilidade, universalidade e qualidade às medições independentemente do campo da ciência ou tecnologia (INMETRO, 2007). Além do atendimento aos princípios aplicados da metrologia, outro fator importante à medição é a credibilidade dos resultados (THEISEN, 1997).

Os laboratórios apresentam diferenças na estrutura e no processo laboratorial. Ainda que desenvolvam mais de uma atividade, se mostram individualizados e voltados a sua vocação principal. As rotinas são aplicadas em conformidade com o tipo de processo desenvolvido, o segmento do mercado (medicamentos, ambiente, alimentos, saúde) o cliente e o uso da informação (resultados para controle ou fiscalização, simplesmente avaliação da conformidade, casos judiciais, licenciamentos ambientais).

Os laboratórios ainda podem ser a própria instituição ou fazer parte de uma organização maior, podem ter finalidade comercial (particulares) ou pertencer a institutos de ensino e pesquisa. Podem ainda pertencer a organismos reguladores ou entidades de cunho legal, servindo de apoio a decisões e processos oficiais.

Nos laboratórios particulares, a prática é rotineira e o processo consiste em realizar ensaios mediante solicitação do cliente com a finalidade estabelecida pelo mesmo. As práticas e os ensaios são padronizados e normalmente seguem protocolos já estabelecidos e largamente utilizados. Há laboratórios particulares que, mediante solicitação do cliente desenvolvem metodologia analítica para necessidades específicas, mas esta não é a prática usual. Estes

laboratórios são empresas que buscam também a produtividade, seu foco é comercial e o reconhecimento da competência de seus ensaios é um diferencial no mercado.

Nos laboratórios que pertencem a organismos reguladores, ou que são por eles credenciados para realizar os ensaios em seu nome, as práticas são igualmente rotineiras e a necessidade de seguir protocolos referenciados se torna item indispensável para resolução de casos de conflito. Normalmente são laboratórios das áreas da saúde, alimentos e ambiental. Estes laboratórios têm a função de apoio, uma vez que os dados gerados servirão para embasar diagnósticos e decisões. Neste caso o reconhecimento da competência de seus ensaios é fundamental sob a lente da legalidade.

Os laboratórios de institutos de ensino e pesquisa, também adotam práticas rotineiras no desenvolvimento de suas atividades. Embora quase sempre estejam ligados pela estrutura institucional, os laboratórios de ensino e os de pesquisa apresentam vocações e necessidades diferentes. Os laboratórios de ensino são utilizados para demonstração e execução de práticas comuns para a formação dos futuros profissionais, enquanto que nos laboratórios de pesquisa, o trabalho é individual, e cada pesquisador utiliza as áreas, equipamentos e reagentes de forma comunitária.

Outro diferencial é a área de atuação do laboratório, pois são as matrizes em que os ensaios são realizados que determinam as práticas e métodos utilizados. As rotinas aplicadas a laboratórios que analisam alimentos diferem dos laboratórios que analisam medicamentos que por sua vez são diferentes dos laboratórios que realizam análises ambientais. As diferenças residem na metodologia aplicada e nas necessidades de atendimento a limites especificados nas regulamentações e padrões.

Independentemente das modalidades de laboratórios e da diversidade dos ensaios, verifica-se que todos os laboratórios geram dados através de medições e utilizam protocolos e rotinas no desenvolvimento dos trabalhos.

3.6 ANÁLISE, ENSAIO OU TESTE?

Frequentemente na literatura se encontra a aplicação das palavras: ANÁLISE, ENSAIO E TESTE como significado do processo experimental de verificação de determinadas qualidades ou grandezas, com a finalidade de fornecer a medição ou indicações que correspondem a um todo amostrado. Etimologicamente, a palavra ENSAIO vem da palavra latina “*exagiu(m)*” – ação de pensar, abrangendo semanticamente os sentidos de provar, experimentar, tentar; possuindo correspondentes em outras línguas (HORA, 2008).

Encontra-se em alguns dicionários a definição de ENSAIO como a experimentação prévia destinada a verificar se algo serve ou não para determinado fim, dando como sinônimos as palavras exame; prova; análise; experiência (Dicionário Michaelis, 2012). A palavra ENSAIO pode ser aplicada em diferentes modalidades ou áreas como filosofia, política, laboratorial ou clínica, sendo que um ensaio clínico é o estudo clínico ou a pesquisa científica que pretende responder uma pergunta sobre determinada intervenção que pode ser com um medicamento, um produto para a saúde ou uma vacina, enfim, uma operação que deve ser controlada com a finalidade de avaliação da segurança e a eficácia da mesma.

A palavra ANÁLISE vem do grego “*análysis*”, dissolução; método de resolução, do verbo “*analúō*”, desligar, dissolver, soltar, separar, libertar, analisar, examinar. Talvez por influência do francês, *analyse* que tenha evoluído em sua forma histórica para *analysis* e posteriormente para *analizis*. ANÁLISE é, entre outras coisas, a separação de um todo em seus elementos ou partes componentes ou o estudo pormenorizado de cada parte de um todo, para conhecer melhor sua natureza, suas funções, relações ou causas. Analisar, portanto é o ato de observar ou considerar atentamente e em pormenor, a fim de perceber, esclarecer ou explicar; estudar, examinar (HOUAISS, 1996).

A palavra TESTE é definida no dicionário digital SENSAGENT, como o ato de verificar se algo está funcionando, sendo TESTAR o ato de examinar ou verificar, de pôr à prova, verificar ou conferir. Na ISO 17000 - Avaliação de conformidade - Vocabulário e princípios gerais (2004), é dada a seguinte definição para TESTE:- determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

Na norma ISO/IEC 17025: 2005 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”, são adotadas as definições da ISO 17000: “Avaliação de conformidade -

Vocabulário e princípios gerais”, portanto quando a norma se refere a ENSAIO, trata neste caso, de ANÁLISE ou TESTE, no sentido amplo do exercício metrológico com fins de medição. Atualmente percebe-se que a substituição da palavra análise pela palavra ensaio é uma tendência natural. Com o intuito de padronizar, neste trabalho, a palavra ENSAIO será utilizada para designar ANÁLISE ou TESTE em suas diferentes modalidades: física, química ou biológica.

3.7 MODALIDADES DE ENSAIO

A classificação dos ensaios, neste trabalho, é feita para facilitar o entendimento na aplicação do item 5 (requisitos técnicos) da norma ISO/IEC 17025: 2005 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” e foi feita de acordo com a similaridade dos processos de medição.

Os ensaios apresentam características particulares que são utilizadas na medição das grandezas que compõe seus resultados. Nas medições são utilizadas grandezas físicas, químicas e biológicas, sendo que devido a especificidades ou necessidades especiais, alguns ensaios podem exigir subdivisões ou mescla dessas grandezas. Nos ensaios físicos, químicos e biológicos são aplicados diferentes princípios para a medição, de acordo com o processo, com a matriz e principalmente com o uso que será dado aos resultados obtidos.

Nos ensaios físicos são aplicadas técnicas de medição por comparação direta a padrões, ou com a utilização de equipamentos que medem sinais enviados diretamente aos sensores, sem o envolvimento de interações entre os componentes do objeto a ser medido e os demais reagentes que por ventura tenham sido adicionados durante o processo analítico.

Ousando na simplicidade, pode-se dizer que os ensaios químicos apresentam diferentes modalidades de medição (princípio analítico) como: as reações com mudança de cor e leitura de volume nos ensaios titulométricos; a mudança de cor com posterior leitura em equipamentos que possuem sensores e transformam esses sinais em quantidades nos ensaios colorimétricos; processos de separação de acordo com as propriedades dos compostos em misturas nos ensaios cromatográficos; ensaios onde o resultado é obtido através de medidas físicas como peso nos métodos gravimétricos.

Na área dos ensaios biológicos, embora haja fundamentalmente a presença de organismos vivos, são também encontradas diferentes modalidades quando o foco é o processo de medição.

Há nesta grande área ensaios:

- onde o material utilizado são células de tecidos ou órgão em animais vivos como fígado de ratos e a intenção é medir o crescimento de microrganismos nestes substratos.
- onde o organismo é submetido à ação de agentes agressivos e a medida é feita através dos efeitos causados.
- onde se mede a quantidade de organismos que crescem e para tal tem-se que isolar, alimentar e contar os organismos em espaços cuja área é padronizada para poder expressar os resultados.
- onde são feitas análises taxonômicas e o que importa é o tipo de organismo que está presente e a frequência com que aparece em determinada área ou volume padronizado.
- onde simplesmente é importante verificar a presença ou ausência do organismo.
- onde se mede o metabolismo ou produção de metabólitos dos organismos. São normalmente os ensaios bioquímicos como DBO – Demanda Bioquímica de Oxigênio, onde se mede a quantidade de oxigênio consumido ou a determinação de toxinas produzidas por algas.
- onde a medida é química, mas o significado é biológico, como por exemplo a determinação de clorofila.

Os ensaios serão tratados como biológicos e microbiológicos, sendo que os ensaios biológicos envolvem a presença de organismos maiores e conseqüentemente os ensaios microbiológicos ficam restritos ao manuseio de microrganismos.

São exemplos de ensaios microbiológicos, a determinação e quantificação de microrganismos patogênicos em alimentos, ou na água, presença de contaminação microbiológica em cosméticos, utilização de microrganismos como indicadores de qualidade ambiental, lembrando que na maioria destes ensaios o princípio do método é promover o crescimento seguido de contagem. São exemplos de ensaios biológicos, as análises limnológicas, que fornecem informações sobre transformações de ecossistemas aquáticos e os ensaios toxicológicos aplicados nas áreas de medicamentos, alimentos e ambiental.

A área ambiental apresenta os ensaios ecotoxicológicos, também chamados de bioensaios, cuja finalidade é medir o efeito de substâncias individuais ou de misturas de substâncias em organismos submetidos ao teste. Diferentes organismos apresentam respostas específicas quando

submetidos à exposição das substâncias tóxicas. Nos organismos as manifestações podem ocorrer no crescimento, reprodução ou na sobrevivência e são visíveis e mensuráveis. Esta propriedade propiciou o desenvolvimento de protocolos específicos com a finalidade de padronizar o processo de medição.

Devido à variabilidade das matrizes, nos ensaios ambientais, não existe nenhum organismo que seja igualmente sensível a todas as substâncias possivelmente tóxicas. Para contornar este problema, recorre-se então a espécies dos diferentes níveis tróficos, às quais pertencem genericamente representantes das bactérias, algas, microcrustáceos e peixes. Nestes casos, é indicado o uso de uma bateria de testes que inclua diferentes espécies, da mesma forma que nos ensaios químicos por vezes utilizamos diferentes equipamentos ou métodos de análise para medir as diferentes substâncias (KNIE, 1998).

Alguns ensaios ecotoxicológicos tornaram-se clássicos e fazem parte integrante da rotina nas determinações dos laboratórios ecotoxicológicos, como por exemplo, os microcrustáceos *Daphnia magna* e *Ceriodaphnia dubia*; as algas *Pseudokirchneriella subcapitata*; os ensaios com as bactérias *Pseudomonas putida* e *Vibrio fischeri*, bem como os peixes *Danio rerio* (paulistinha) e *Pimephales promelas* (KNIE, 1998).

Um resumo dos principais métodos de medição está representado na tabela 3.

Tabela 3 – Métodos de Medição

ENSAIOS FÍSICOS	
Medição por comparação direta a padrões (massa; comprimento; carga elétrica e temperatura)	
ENSAIOS QUÍMICOS	
Métodos clássicos	Gravimetria, Volumetria.
Métodos ópticos	Espectroscopia de absorção, Espectroscopia de emissão, Turbidimetria, Nefelometria, Polarimetria, Refratometria
Métodos eletroanalíticos	Potenciometria, Condutimetria, Polarografia, Amperometria, Coloumetria
Métodos diversos	Espectrometria de massa, Conditividade térmica, Radioquímica

Tabela 3 – Métodos de Medição - Continuação

ENSAIOS BIOLÓGICOS	
Microbiológicos	Uso de células de tecidos ou órgão em animais vivos Onde é importante verificar a presença ou ausência do organismo.
Biológicos	Análises taxonômicas, o que importa é o tipo de organismo que está presente e a frequência com que aparece em determinada área padronizada onde se mede o metabolismo ou produção de metabólitos dos organismos
Ecotoxicológicos	O organismo teste é submetido à ação de agentes agressivos e a medida é feita através dos efeitos causados.
Outros	Onde a medida é química, mas o significado é biológico como, por exemplo, a determinação de clorofila

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

3.8 APLICAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ENSINO E PESQUISA NO EXTERIOR

A necessidade de desenvolver sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa é relativamente atual, quando comparada com o movimento de reconhecimento formal buscado pelos laboratórios de calibração e posteriormente pelos laboratórios que realizam ensaios. Porém, o movimento mundial no universo da qualidade laboratorial e da acreditação de laboratórios de ensino e pesquisa atualmente se faz presente através de publicações internacionais.

Um bom exemplo são as publicações da Eurachem (1998), rede de organizações européias, que junto com a Comissão Européia tem como objetivo, estabelecer um sistema internacional de rastreabilidade em medidas químicas e promover boas práticas da qualidade. A Eurachem, por meio de seus grupos de trabalho, produz guias temáticos que auxiliam os laboratórios na aplicação dos conceitos da qualidade. Uma de suas publicações, o guia “*Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis*” – Eurachem CITAC – *Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry*, envolve o planejamento, gerenciamento e desenvolvimento dos trabalhos não rotineiros que são realizados na pesquisa e desenvolvimento e é aplicável aos laboratórios da indústria e aos laboratórios da academia. Sua aplicação auxilia os laboratórios nos processos para a acreditação ou certificação.

O Guia “*Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis*” (EURACHEM/CITAC, 1998) enfatiza que ainda existe muita discussão sobre a aplicabilidade de protocolos e normas em laboratórios de trabalhos não rotineiros. Os laboratórios que desenvolvem trabalhos de pesquisa e desenvolvimento, embora se qualifiquem como laboratórios de trabalhos não rotineiros, apresentam, entretanto, características que suportam a aplicação dos elementos de normas de Sistemas de Gestão da Qualidade. O Guia EURACHEM/CITAC (1998) faz referencia à aplicação de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) para melhorar o desempenho dos laboratórios na realização de trabalhos não rotineiros que não suportam documentação extensa e grandes volumes de registros. Os princípios de Boas Práticas Laboratoriais (GLP–Good Laboratory Practices) foram desenvolvidos pela FDA (Food and Drug Administration) que é o órgão governamental dos Estados Unidos da América que realiza o controle dos alimentos, com a finalidade de promover a qualidade e validade dos dados gerados nos laboratório. Da mesma forma, a OECD – Organization for Economic Cooperation and Development em 1981, publicou uma série de parâmetros norteadores das BPL (Boas Práticas Laboratoriais) buscando a harmonização internacional e o fortalecimento do mercado comercial (RODRIGUES, 2012).

Ainda segundo o Guia EURACHEM/CITAC (1998), a pesquisa é definida como a investigação direcionada para o descobrimento e aplicação de novos fatos, técnicas e leis naturais, e seu objetivo é o desconhecido e a busca das respostas a perguntas ainda não elaboradas. A pesquisa pode ser feita em organizações, indústrias, agências governamentais e universidades. Por outro lado, o desenvolvimento no contexto industrial, é o trabalho feito para finalizar as especificações de um novo projeto ou processo. O desenvolvimento utiliza métodos científicos de investigação e gera novos conhecimentos, mas seu objetivo é criar soluções práticas e econômicas. Pesquisa e desenvolvimento tratam do trabalho empreendido de forma sistemática com o objetivo de aumentar o conhecimento e aplicá-lo no desenvolvimento de novos processos ou produtos. O Guia EURACHEM/CITAC (1998) aplica os conceitos de sistema da qualidade e garantia da qualidade em laboratórios de P&D.

A importância dada à implementação de um sistema da qualidade na Universidade de TARTU, (RODIMA et al., 2005) se deve ao fato da prestação de serviços a clientes externos realizada nos laboratórios da Universidade. Segundo este autor, atualmente a sociedade exige uma interação mais próxima das universidades, seja na participação de projetos focados na melhoria da qualidade de vida, ou no desenvolvimento de novas tecnologias. A Universidade de TARTU fica na Estônia e tem varias unidades que adicionalmente às atividades de pesquisa,

executam análises e serviços, embora a referida prestação de serviços não seja usualmente o ponto focal dos laboratórios das Universidades. Para alguns setores da Universidade de TARTU a implantação do sistema da qualidade e a acreditação conforme a norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” foi quase uma obrigação. O portal de entrada da Universidade é o Centro de Testes (TC), devido às interações metrológicas nele realizadas. O Centro de Testes tem como missão, a realização de serviços baseados na competência e potencial científico e o escopo de seus trabalhos é a realização de medidas, análises, calibrações, inter-comparações, consultoria, treinamento, pesquisa e desenvolvimento. Atualmente, um laboratório com tais atividades deve certamente ser acreditado para a segurança das atividades a ele correlatas. Os objetivos do laboratório (TC) são: acumulação e disseminação de competência metrológica; prover as bases metrológicas para a universidade e atuar como servidor da qualidade para as unidades laboratoriais da universidade (RODIMA, et al., 2005)

Ainda segundo Rodima (2005), foi conveniente implantar um sistema de gestão da qualidade único a todas as unidades laboratoriais para diminuir os esforços e manter a economia. O centro do sistema é o laboratório TC, que gerencia o sistema da qualidade. Cada unidade laboratorial tem um responsável técnico e a autoridade máxima é a gerência do TC. O processo de implantação do sistema apresentou algumas dificuldades como a falta de maturidade, falta de treinamento, e por tratar-se de novidade, sendo esta uma das principais dificuldades, a falta de envolvimento dos mestres e dos estudantes. Após a fase de adequação, como benefícios, os estudantes graduados ganharam experiência trabalhando com problemas reais, ou seja, trataram de problemas práticos, obtendo assim alguns proventos e contribuindo com idéias e inovações para o TC. Os benefícios alcançados foram óbvios, segundo os autores e o significativo aumento do número de análises e serviços trouxe a universidade mais próxima da sociedade (indústria, campo e laboratórios). Observa-se que, se apropriadamente implementado, o sistema da qualidade contribui para a introdução do mundo real nos estudos, ampliando a visão e aumentando a percepção dos envolvidos (RODIMA, et al., 2005).

Zapata, Llauradó e Rauret (2007) abordaram a aplicação do sistema de gestão da qualidade no Laboratório de Radiologia Ambiental da Faculdade de Química da Universidade de Barcelona – LRA. Este laboratório desenvolve trabalhos de controle de qualidade para os programas de monitoramento radiológico ambiental em plantas nucleares; oferece serviços de medidas radiológicas para empreendimentos públicos ou particulares; realiza estudos ambientais;

desenvolve trabalhos de pesquisa e colabora com outras organizações científicas em atividades como preparação de materiais-referência. Trata-se de laboratório de apoio para ensino e pesquisa e, portanto apresentou, segundo o autor, as mesmas dificuldades na implantação de sistema de qualidade segundo os requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”. O relato da experiência mostra que as dificuldades maiores foram a complexidade organizacional que dificultava a atribuição de responsabilidades e a necessidade de “profunda” mudança de conceitual. Não houve possibilidade de utilizar o mesmo modelo para o sistema de qualidade que o utilizado na Universidade de Tartu, devido a diferenças organizacionais. No LRA foi declarada a política e estruturada a documentação de acordo com as particularidades dos processos e durante o desenvolvimento do trabalho, houve oportunidade de realização de auditorias internas, que revelaram como pontos críticos a conscientização e o envolvimento do pessoal. Os trabalhos para o sistema de qualidade foram iniciados em 1996 e em 1998 houve uma tentativa em atender totalmente os requisitos da norma européia de qualidade - EN 45001 - Critérios gerais para o funcionamento de laboratórios de ensaios (ZAPATA; LLAURADÓ e RAURET, 2007).

Hullihen, et al,(2009) relataram as dificuldades e vantagens da implantação dos requisitos da norma ISO 17025 no laboratório de ensaios e pesquisa da Kent State University (MRTL – Middlefield Research and Testing). O MRTL é um laboratório que mantém parceria com a iniciativa privada e desenvolve ensaios químicos e mecânicos, portanto a iniciativa de implantação de um sistema da qualidade foi decorrente da demanda dos clientes externos e da necessidade de ter um, diferencial no mercado de trabalho. A primeira tentativa em implantar o sistema de gestão da qualidade resultou em um sistema pesado e intrincado, pois apresentava uma documentação de difícil manejo e gerência da qualidade ausente. O modelo adotado em uma segunda experiência para a implantação do sistema de gestão da qualidade foi mais estruturado e ágil.

Os autores agruparam os problemas e dúvidas em cinco diferentes áreas: questionamento inicial sobre a pertinência e ganhos do projeto; forma de implantação; aspectos financeiros e dificuldades na manutenção do sistema. Para aplicar os requisitos da ISO 17025, o MRTL criou uma estrutura interna e uma estrutura para sua documentação; contornou o custo que foi considerado elevado e atribuiu responsabilidades. Os fatores de número de pessoal e alta rotatividade não foram considerados críticos. Finalmente os autores comentam que somente um sistema da qualidade que é exercitado com naturalidade dentro da rotina laboratorial pode ser

considerado um sucesso. Reforçam que os benefícios do sistema compensam o custo da implantação e recomendam que outros institutos de pesquisa apliquem o programa, dispondo-se a fornecer cópias de sua documentação.

Diferentes autores, Rodima (2005), Zapata (2007), Hullihen (2012), no exterior e Leite (2010) e Grochau (2011) no Brasil, vêm reforçando que a implementação do sistema de gestão da qualidade segundo os requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”, são plenamente aplicáveis sendo úteis aos membros da universidade no contato com o mundo real, ampliando o entendimento e tendo conseqüente reflexo positivo nas pesquisas e no conteúdo acadêmico.

A preocupação com os dados gerados para os trabalhos científicos submetidos a revistas, já assume importância, como se pode ver nas instruções gerais do *Journal Food Additives & Contaminants* (2009), que apresenta como item obrigatório para a submissão de trabalhos a apresentação da garantia da qualidade dos dados gerados. Os trabalhos devem apresentar no item resultados e discussão os dados de garantia da qualidade, através do preenchimento de uma tabela padronizada. Deve haver também a evidência do uso de métodos validados e a demonstração do desempenho do método. Completando os requisitos da qualidade, as instruções do *Journal Food Additives & Contaminants* (2009) indicam que a acreditação de acordo com os requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”, a participação em ensaios de proficiência e a análise de material-referência certificado são evidências adicionais para a confiabilidade dos dados apresentados.

3.9 APLICAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ENSINO E PESQUISA NO BRASIL

A importância do estabelecimento de normas de qualidade, especificamente a que diz respeito a atendimento a requisitos de competência, em laboratórios de universidades está contemplada na redação da notícia – Unicamp dialoga com laboratórios interessados em acreditação (UNICAMP, 2007). O pró-reitor da PREAC (Pró-Reitoria de Extensão e Assuntos Comunitários) da UNICAMP, Mohamed Habib enfatizou a importância do reconhecimento formal dos laboratórios da universidade, não somente para a pesquisa, como também para a prestação de serviços, dizendo que além da visão de engenharia industrial, deve-se buscar a

acreditação de laboratórios nas áreas de saúde química e biologia. “À medida que a ciência evolui, é preciso que a presença da Universidade e de seus laboratórios seja reconhecida por sua eficiência e colaboração em dimensões maiores. É uma nova versão de laboratórios que, quando capacitados por organismos externos, terão toda a credibilidade para servir tanto ao setor privado quanto à própria população” (UNICAMP, 2007)

Em 2007, no Centro de Tecnologia (CT) da Unicamp havia um laboratório de calibração acreditado na área dimensional e um organismo de inspeção na área de segurança veicular. No Instituto de Química (IQ), havia uma central analítica acreditada para análise de combustíveis e na Faculdade de Engenharia Mecânica (FEM), um laboratório de ensaios de freios acreditado. No Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas, havia uma habilitação junto à ANVISA relacionada à área de análises químicas e o Hemocentro era certificado pela ISO-9001 (UNICAMP, 2007).

Leite, et.al. (2010) avaliaram a implantação dos requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” em um laboratório de pesquisa e análise de alimentos cuja identificação foi omitida. Os autores relatam que foram realizadas auditorias internas sistemáticas e a verificação do desempenho do laboratório foi feita através da comparação das relações entre conformidades e não conformidades encontradas nas auditorias. Após as auditorias, foram realizados treinamento nos itens não conformes e atendendo ao esperado, com a implantação do sistema de qualidade, houve evolução no desempenho do laboratório. Os autores ainda declaram que a consistência das medições realizadas por um laboratório de pesquisa e análise de alimentos cresce consideravelmente quando se estabelece a rastreabilidade em todas as medições, sendo a rastreabilidade um dos requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”. Durante o desenvolvimento do trabalho, constatou-se que o envolvimento dos colaboradores era vital para o sucesso do Sistema de Gestão de Qualidade, pois uma das maiores barreiras encontradas foi a conscientização dos colaboradores que julgavam desnecessário esse programa. A solução encontrada foi investir em treinamento e sensibilização para o programa da qualidade. Em conclusão os autores verificaram que as não conformidades diminuíram à medida que os colaboradores foram conscientizados. A aplicação do Sistema 5S também colaborou para a redução das não conformidades, trazendo a confiabilidade dos resultados, redução de desperdícios, segurança, agilidade e melhorias como um todo (LEITE, et al., 2010).

As dificuldades na implantação de sistemas de qualidade são comuns em todos os laboratórios de ensino e pesquisa independentemente das especialidades. Limitações de recursos para aquisição de insumos, padrões e material de referência; equipamentos calibrados e verificados; controle de acesso e a capacitação de todo o pessoal envolvido no sistema de gestão, são alguns dos itens críticos (Manual de Regulamentos - NUGEN, 2009).

Entretanto, alguns laboratórios de ensino e pesquisa já se movimentam no sentido de assegurar a qualidade em seus procedimentos e para tal, devido às dificuldades de atendimento a todos os requisitos da norma ISO/IEC 17025, buscam a elaboração de normas e protocolos internos. É o caso do NUGEN - Núcleo de Genômica e Bioinformática, que é uma unidade multiusuários pertencente à Faculdade de Veterinária - FAVET, Universidade Estadual do Ceará – UECE, e foi criado com o intuito de pesquisar e desenvolver trabalhos em genômica/proteômica, possibilitando a atração de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, favorecendo a implantação de novas técnicas de produção em diversas áreas (NUGEN, 2009). O grupo entendia que implantar a norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” nos laboratórios do NUGEN/FAVET agregaria valor às atividades de ensino, pesquisa e extensão da UECE. Porém como havia grandes dificuldades em sua implantação oficial, resolveu então elaborar um documento normatizador interno baseado em critérios técnicos e estratégicos mínimos, quais sejam: capacidade de atendimento aos requisitos das normas de referência interna e capacidade em atender, concomitantemente, ao ensino, pesquisa, e a prestação de serviços (extensão/sociedade) (NUGEN, 2009).

O documento elaborado foi um manual: - Manual de Regulamentos e Normas Internas dos Laboratórios Integrados do NUGEN (Genoma Estrutural e Funcional, Proteoma Elementar e Bioinformática), que contempla os itens considerados aplicáveis ao laboratório, visando o atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” (NUGEN, 2009)

Trabalhos de aplicação de sistemas de qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa foram desenvolvidos nos laboratórios de Corrosão, proteção e reciclagem de materiais (LACOR) e de Materiais e polímeros (LAPOL), ambos da Universidade do Rio Grande do Sul e como resultado, obtiveram o reconhecimento na Rede Metrológica do Rio Grande do Sul (GROCHAU, 2011). Ainda segundo o autor, muitos dos problemas enfrentados durante a implantação e implementação do sistema da qualidade são comuns aos diferentes laboratórios de ensino e

pesquisa citados em seu trabalho, entretanto as soluções encontradas foram diferentes e particulares.

No cenário da qualidade, ainda e ratificando a aplicabilidade de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa, verifica-se o reconhecimento formal da competência por meio do atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 e da acreditação em ensaios ecotoxicológicos (Toxicidade aguda com *Daphnia similis* e Toxicidade crônica de curta duração com ouriço-do-mar) do Laboratório de Ecotoxicologia “Prof. Caetano Belliboni “, do Instituto Superior de Educação Santa Cecília. Cabe registrar que o referido laboratório além das atividades de ensino e pesquisa, realiza prestação de serviços.

A aplicação de sistemas da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa aconteceu em momentos diferentes no Brasil e no exterior. Certamente, pela própria exigência do mercado, os outros países se viram pressionados a iniciar antes a sua “caminhada da qualidade”. A tabela 4 apresenta um comparativo do movimento da qualidade no Brasil e no exterior.

Tabela 4 – Resumo da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade nos Institutos de Pesquisa no exterior e no Brasil

O ESTADO DA ARTE	EXTERIOR	BRASIL
	O guia “ <i>Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis</i> ” – Eurachem CITAC – <i>Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry</i> 1998	Laboratório de Ecotoxicologia “Prof. Caetano Belliboni “, do Instituto Superior de Educação Santa Cecília Obteve sua acreditação em 2006
	RODIMA, et. al na Universidade de Tartu, 2005	Centro de Tecnologia (CT) - Laboratório de calibração acreditado (área dimensional) Instituto de Química (IQ) - Central Analítica acreditada (análise de combustíveis) Faculdade de Engenharia Mecânica (FEM) - Laboratório acreditado (ensaios de freios) Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas - Habilitação junto à ANVISA área de análises químicas Hemocentro - Certificado pela ISO-9001 UNICAMP 2007

Tabela 4 – Resumo da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade nos Institutos de Pesquisa no exterior e no Brasil– Continuação

O ESTADO DA ARTE	EXTERIOR	BRASIL
	Zapata; Llauradó e Rauret (2007) no Laboratório de Radiologia Ambiental da Faculdade de Química da Universidade de Barcelona LRA 2007	NUGEN - Núcleo de Genômica e Bioinformática, que é uma unidade multiusuários pertencente à Faculdade de Veterinária - FAVET, Universidade Estadual do Ceará – UECE, 2009
	Hullihen, K.; Fitzsimmons, V. e Fisch, M. R. no MRTL - Middlefield Research and Testing – Laboratório da Kent State University 2009	Leite; Gaspar; Chagas e Costa - Utilização de auditorias internas sistemáticas e a verificação do desempenho do laboratório como ferramenta de qualidade 2010
	As instruções do <i>Journal Food Additives & Contaminants</i> 2009	LACOR - Laboratório de Corrosão, proteção e reciclagem de materiais e Laboratório de Materiais e polímeros (LAPOL), Universidade do Rio Grande do Sul 2011

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

3.10 CÓDIGOS DE ÉTICA E REQUISITOS DA ISO/IEC17025

Segundo a Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, pesquisa científica é toda a investigação original que vise contribuir para a constituição de uma ciência, e entende por ciência todo corpo racionalmente sistematizado e justificado de conhecimentos, obtido por meio do emprego metódico da observação, experimentação e raciocínio (FAPESP, 2012). A FAPESP aplica esta definição às chamadas Ciências Exatas, Naturais e Humanas, bem como às disciplinas tecnológicas e àquelas incluídas entre as chamadas Humanidades (Código de Boas Práticas Científicas – 2012). Por outro lado, ética é a parte da Filosofia que estuda os valores morais e os princípios ideais da conduta humana. É ciência normativa que serve de base à filosofia social, que indica as normas a que devem ajustar-se as relações entre os diversos membros da sociedade (Dicionário Michaelis, 2012). A relação entre esses dois conceitos indica a necessidade de aplicação de normas e critérios para a boa consecução do trabalho científico e para suprir esta necessidade foram criados os Códigos de Conduta.

As universidades e instituições de pesquisa e as agências governamentais ou privadas necessitam de mecanismos estabelecidos para regular as Boas Práticas em Pesquisa, evitando assim uso indevido ou abusivo na produção científica. O cenário internacional mostra que para

reforçar as Boas Práticas em Pesquisa são adotados códigos de conduta ou manuais de procedimentos. Os códigos de ética foram criados para orientar as instituições e os pesquisadores na condução das pesquisas, promovendo a integridade da pesquisa e dos pesquisadores. Além de exortar os ganhos no exercício de uma ciência eticamente correta, dividem as responsabilidades éticas entre as instituições de pesquisa e os pesquisadores.

Os Códigos de Conduta do Reino Unido (Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct–RCUK); da Austrália (Australian Code for the Responsible Conduct of Research); da FAPESP (Código de Boas Práticas Científicas) e dos Estados Unidos (Guidelines for the Conduct of Scientific Research within the Public Health Service), apresentam requisitos em comum e mais ainda, apresentam uma forte relação com alguns critérios da norma ISO/IEC 17025. Essas semelhanças estão relacionadas na tabela 5.

Tabela 5 – Relação entre os requisitos dos Códigos de Conduta e os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025

Código de Conduta	Requisitos do Código	Requisito da ISO 17025
Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct - RCUK Policy and Integrity, Clarity and Good Management - 2011	Declaração de políticas relativas a ética da Instituição	Sistema de gestão (4.2.1)
	Treinamento dos pesquisadores	Pessoal (5.2.2)
	Preservação dos dados gerados	Controle de Registros (4.13)
	Tempo de guarda dos dados gerados (10 e 20 anos)	Controle de registros (4.13)
National Health and Medical Research Council - Australian Research Council - Australian Code for the Responsible Conduct of Research - 2007	Declaração de políticas relativas a ética da Instituição	Sistema de gestão (4.2.1)
	Autoridades e responsabilidades definidas	Organização (4.1.5)
	Treinamento dos pesquisadores	Pessoal (5.2.2)
	Procedimentos de pesquisa estabelecidos	Sistema de gestão (4.2)
	Preservação dos dados gerados	Controle de Registros (4.13)
	Confidencialidade dos dados gerados	Organização (4.1.5)

Tabela 5 – Relação entre os requisitos dos Códigos de Conduta e os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025–
Continuação

Código de Conduta	Requisitos do Código	Requisito da ISO 17025
FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo - Código de Boas Práticas Científicas - 2012	Registro claro e completo dos dados	Registros técnicos (4.13.2)
	Preservação dos dados gerados (mínimo de cinco anos)	Controle de Registros (4.13)
	Conflito de potenciais interesses	Organização (4.1.5)
	Procedimentos e políticas claramente formulados para lidar com a questão da integridade ética da pesquisa.	Sistema de gestão (4.2)
Guidelines for the Conduct of Scientific Research within the Public Health Service - U.S. - 1992	Treinamento e supervisão dos pesquisadores	Pessoal (5.2.2)
	Registro claro e completo dos dados	Registros técnicos (4.13.2)
	Preservação dos dados gerados (mínimo de cinco anos)	Controle de Registros (4.13)
	Autoridades e responsabilidades definidas	Organização (4.1.5)

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

3.11 FRAUDES

Seguindo os princípios da ética profissional, ao exercer as atividades científicas, o pesquisador deve buscar a construção da ciência como um patrimônio coletivo e deve abster-se de agir, intencionalmente ou por negligência, de modo a impedir ou prejudicar este trabalho coletivo de construção (SANTOS, 2011). Pode ocorrer que por motivos diversos, sejam de ordem pessoal, econômica ou social, tais princípios não sejam seguidos, ocasionando desvios nos trabalhos de pesquisa que chegam a constituir-se em fraudes. Conforme o Dicionário Michaelis, fraude é qualquer ato ardisoso, enganoso, ou de má-fé, com o intuito de lesar ou ludibriar outrem (Dicionário Michaelis, 2012). Por outro lado, é importante distinguir as fraudes científicas de situações decorrentes de erros ou de imperícia ou imprudência na coleta, tratamento e avaliação dos dados. O que define o conceito de fraude, neste caso, é o uso deliberado e intencional de

modalidades fraudulentas ou comportamentos antiéticos. Segundo Gilbert (2003) há diferentes tipos de má conduta em pesquisa, que podem identificar-se como fraudes, conforme:

- Fabricação:- invenção de dados ou informações.
- Falsificação:- alteração dos resultados observados em um experimento científico.
- Plágio:- utilizar o trabalho de outros sem atribuir a devida referência, alegando que o trabalho é seu. Existem várias definições de plágio, como por exemplo, a repetição de onze palavras, ou sete a dez palavras tiradas diretamente da mesma fonte, ou a sobreposição de trinta linhas. Para evitar o plágio, deve-se citar claramente a fonte e os autores.
- Ética e Consentimento:- utilização de animais ou pessoas no trabalho de pesquisa sem aprovação prévia do Comitê de Ética. Os indivíduos envolvidos na pesquisa devem saber dos riscos a que estão sendo expostos.
- Apresentação e Análise de Dados:- todos os dados gerados devem ser incluídos no trabalho. Caso sejam omitidos resultados anômalos, tal fato deve ser relatado. Não deve haver manipulação de dados.
- Autoria:- somente aqueles que efetivamente contribuíram com a pesquisa e que conhecem o conteúdo do trabalho publicado, devem ser citados como autores.
- Publicação duplicada ou redundante:- é a publicação de um artigo semelhante, utilizando-se os mesmos dados de artigo já publicado ou a publicação em revistas diferentes ou em línguas diferentes.
- “Shotgunning”:- é a apresentação simultânea de um manuscrito em mais de uma revista.
- Fracionamento:- é a divisão de um mesmo projeto em diferentes artigos, maximizando o número de publicações. Quando o projeto de pesquisa é complexo ou muito extenso, tal prática é justificável.

Os Códigos de Conduta, por sua vez, incluem um capítulo que aborda a má conduta e sanções. Nos requisitos destes capítulos pode-se identificar a relação entre má conduta e fraudes e conseqüentemente estabelecer-se uma associação aos requisitos da norma ISO/IEC 17025. A Tabela 6 apresenta um resumo dos requisitos sobre má conduta relatados nos Códigos de Conduta e sua relação com os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025.

Tabela 6 – Resumo dos requisitos sobre má conduta relatados nos Códigos de Conduta e os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025

CÓDIGO DE CONDUTA	SOBREMÁ CONDUTA	Requisito da ISO 17025
Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct - RCUK Policy and Integrity, Clarity and Good Management - 2011	Fabricação – criação de dados ou documentos falsos ou participação consentida em falsificação;	Registros técnicos (4.13) Controle de dados (5.4.7)
	Manipulação ou seleção inadequada de dados ou imagens	Garantia da Qualidade de resultados de ensaio (5.9 e)
	Plágio, apropriação de idéias ou trabalho intelectual de outros pesquisadores sem a devida permissão	Não aplicável
	Declarações falsas sobre dados, como por exemplo, a omissão de dados relevantes incluindo a apresentação de dados sabidamente defeituosos	Apresentação de resultados (5.10)
	Publicações duplicadas e declarações falsas	Apresentação de resultados (5.10)
	Informações incorretas da competência e formação dos pesquisadores	Pessoal (5.2.2)
	Falhas na conservação dos dados gerados	Controle de Registros (4.13)
	Quebra de sigilo dos participantes, quando envolvidos diretamente na pesquisa	Organização (4.1.5)
	Negligencia na avaliação de riscos, quando há pessoas envolvidas na pesquisa	Não aplicável
	Não observação de requisitos éticos e legais quando a pesquisa envolve pessoas ou animais	Não aplicável
National Health and Medical Research Council - Australian Research Council - Australian Code for the Responsible Conduct of Research - 2007	Fabricação – criação de dados ou documentos falsos ou participação consentida em falsificação;	Registros técnicos (4.13) Controle de dados (5.4.7)
	Falsificação ou distorção de resultados	Registros técnicos (4.13) Controle de dados (5.4.7)
	Plágio	Não aplicável
	Declaração enganosa da autoria do trabalho	Não aplicável
	Não declarar conflito de interesses	Organização (4.1.5)
	Informações falsas para obter fundos	Não aplicável
	Não observação de requisitos éticos e legais quando a pesquisa envolve pessoas ou animais	Não aplicável
	Desvios grosseiros e persistentes dos requisitos do Código de Conduta	Organização (4.1.2)
	Facilitar ou omitir desvios e má conduta de terceiros	Organização (4.1.5)

Tabela 6 – Resumo dos requisitos sobre má conduta relatados nos Códigos de Conduta e os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 - Continuação

CÓDIGO DE CONDUTA	SOBREMÁ CONDUTA	Requisito da ISO 17025
FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo - Código de Boas Práticas Científicas -2012	Fabricação, ou afirmação de que foram obtidos ou conduzidos dados, procedimentos ou resultados que realmente não o foram	Registros técnicos (4.13) Controle de dados (5.4.7)
	Falsificação, ou apresentação de dados, procedimentos ou resultados de pesquisa de maneira relevantemente modificada, imprecisa ou incompleta, a ponto de poder interferir na avaliação do peso científico que realmente conferem às conclusões que deles se extraem	Registros técnicos (4.13) Controle de dados (5.4.7) Apresentação de resultados (5.10)
	Plágio, ou a utilização de idéias ou formulações verbais, orais ou escritas de outrem sem dar-lhe por elas, expressa e claramente, o devido crédito, de modo a gerar razoavelmente a percepção de que sejam idéias ou formulações de autoria própria	Não aplicável

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 LOCAL DA REALIZAÇÃO DO TRABALHO

O trabalho foi desenvolvido no Laboratório de Ecotoxicologia e Microbiologia Ambiental “Prof. Dr. Abílio Lopes” – LEAL da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP Campus de Limeira.

O ambiente foi restrito ao LEAL com objetivo de preparar o laboratório para o atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”, visando inicialmente a implantação do sistema de gestão e posteriormente a garantia da qualidade, por meio da inclusão de práticas rotineiras para o controle de qualidade analítica; desenvolvendo ferramentas adequadas à vocação do laboratório, respeitadas as dificuldades inerentes às características dos ensaios e das linhas de pesquisa desenvolvidas.

O LEAL desenvolve atividades de ensino e pesquisa envolvendo a avaliação ecotoxicológica de efluentes industriais, compostos químicos, nanomateriais e amostras ambientais (água, ar e solo). Seu foco principal é o desenvolvimento de projetos de pesquisa financiados por órgãos de fomento federais ou estaduais e em cooperação com diferentes centros de pesquisa nacionais ou de outros países. O desenvolvimento de dissertações de mestrado e teses de doutorado são os principais produtos do LEAL. Eventualmente o laboratório presta serviços de pesquisas à empresas, mediante solicitação, promovendo a interação entre o setor produtivo e a Universidade. São realizados testes de toxicidade aguda e crônica utilizando diferentes organismos e *endpoints*. A tabela 7 apresenta os principais ensaios realizados pelo LEAL.

Tabela 7 – Principais testes realizados no LEAL

ORGANISMO	TESTE AGUDO/CRÔNICO	ORIGEM (MARINHO / ÁGUA DOCE)
<i>Daphnia similis</i>	Agudo	Água doce
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	Crônico	Água doce
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	Crônico	Água doce
<i>Hydra attenuata</i>	Agudo e crônico	Água doce

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

4.2 ASPECTOS GERAIS

A opção de verificar a aplicação do sistema de gestão da qualidade no LEAL se deve a duas características que tornam o trabalho pioneiro, embora já se encontrem na literatura tentativas bem sucedidas no tema da implantação da qualidade em laboratórios de pesquisa:

- o LEAL desenvolve ensaios ecotoxicológicos, onde as dificuldades na aplicação dos requisitos técnicos da norma são um fator crítico. As dificuldades residem na natureza intrínseca dos ensaios realizados, que impede a aplicação de uma metrologia rigorosa devido à variabilidade natural, própria dos ensaios que envolvem organismos vivos nas medições.
- o LEAL não presta serviços ao público, o que também dificulta o processo porém ressalta o caráter voluntário do reconhecimento de sua competência e a vontade manifestada de exercer a melhoria de seus ensaios e rotinas.

A hipótese formulada foi a de verificar se um sistema de gestão da qualidade baseado na norma ABNT ISO/IEC 17025: 2005 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio” seria aplicável ao LEAL, que é um laboratório de pesquisa que realiza ensaios ecotoxicológicos.

4.3 ETAPAS DA IMPLANTAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA ABNT ISO/IEC 17025

O trabalho prático foi realizado no período de 2011 a 2012. Para a implantação do sistema de gestão foi aplicado o tradicional ciclo de melhoria PDCA (DEMING, 1990). Os conceitos do PDCA (PLAN, DO, CHECK, ACT) foram aplicados da seguinte maneira:- foi realizado o planejamento, elaborado um cronograma e estabelecidas as etapas envolvendo a aplicação de cada requisito da norma; foi desenvolvido o cronograma verificando-se as dificuldades e procedendo-se às adequações pertinentes para o atendimento de cada requisito; foi realizada a auditoria interna e para fechar o primeiro ciclo foi realizada a análise crítica do sistema. O

desenvolvimento de cada etapa se realizou mediante reuniões e consenso. As etapas estabelecidas estão relacionadas na tabela 8.

Tabela 8–Etapas da implantação do sistema de gestão da qualidade no LEAL

ETAPA	ATIVIDADE
1	Diagnóstico da situação utilizando o mapeamento do processo e levantamento das atividades e das áreas de interface
2	Definição dos ensaios que farão parte do estudo para verificar a abrangência do projeto, relação dos documentos, referências normatizadas e outros documentos referentes aos ensaios
3	Treinamento de todos os atores envolvidos na norma ISO 17025
4	Estruturação do LEAL e verificação de sua posição no organograma da FT
5	Definição das autoridades, responsabilidades e qualificações do pessoal envolvido
6	Desenvolvimento do organograma funcional – Identificação das áreas de interface
7	Declaração da Política da Qualidade e dos objetivos da qualidade para o LEAL
8	Elaboração da estrutura da documentação, do modelo dos procedimentos e criação de normas internas se necessário
9	Elaboração do Manual da Qualidade, procedimentos e formulários
10	Adequação das condições ambientais e aquisição de mobília
11	Divulgação do programa
12	Equipamentos, condições de uso, instruções e verificações. Programa de Manutenção e calibração de equipamentos críticos
13	Especificação de reagentes e materiais
14	Controle da qualidade laboratorial
15	Auditoria interna
16	Análise crítica pela Direção
17	Formação de auditores internos

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 ASPECTOS Gerais

É importante deixar registrado que as considerações sobre o momento antes e depois da implantação do sistema de gestão da qualidade não invalidam qualquer dado gerado em qualquer laboratório de pesquisa que não tenha presentes os conceitos de gestão da qualidade ou conhecimento dos requisitos da norma ISO 17025. A ciência adota mecanismos de garantia nas investigações e os pesquisadores são soberanos em suas conclusões. Cabe à própria Academia o julgamento final da validade da produção científica.

A complexidade ambiental que vivemos, promovida pela presença de produtos resultantes da interação homem/ambiente em qualidade e quantidade superiores à resiliência do entorno, requer diagnósticos e publicações científicas completas, exatas e precisas para facilitar os mecanismos de controle e monitoração. Portanto, se faz necessária a adoção de ensaios físicos, químicos e biológicos de forma sistemática e complementar em uma relação de parceria, concretizando a interação entre as ciências.

O sistema de gestão da qualidade e a garantia da qualidade dos dados gerados são essenciais para a confiança mútua nas diferentes áreas. O atendimento aos requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025 contribui sobremaneira para a boa qualidade dos trabalhos científicos, pois a geração dos dados é feita mediante a garantia de sua consistência e integridade. Não somente a implementação dos requisitos técnicos favorece a produção científica, como também é fundamental a implementação dos requisitos gerenciais, como exemplo, a importância do controle de documentos externos incluindo a atualização das últimas versões de normas ou legislações que fazem parte das teses e dissertações, favorece e agiliza os trabalhos evitando a citação de versões desatualizadas. Portanto, o sistema de gestão da qualidade e a garantia da qualidade dão base e conforto ao pesquisador. Se o laboratório já tem um sistema de gestão da qualidade implantado, regras são claras e os protocolos estabelecidos, não há outro caminho a seguir, pois esta é a condição real, sem a qual não poderá haver integração do pesquisador com a rotina do laboratório.

Partindo do princípio que os projetos desenvolvidos nos laboratórios de pesquisa utilizam métodos reconhecidos ou adaptados, é obrigatório para a realização dos trabalhos práticos, dispor

de uma estrutura fixa, sólida e confiável. Quando o objetivo do trabalho de pesquisa é a criação de um novo método de ensaio, mais ainda é fundamental a confiança nas instalações, equipamento e na habilidade e competência do pesquisador e de seus auxiliares em realizar o trabalho analítico.

A literatura mostra que os trabalhos realizados tendo como objetivo a implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de instituições de pesquisa apresentam dificuldades comuns, respeitadas a personalidade das instituições e as características dos ensaios realizados. Um resumo dos pontos críticos comuns e das soluções encontradas é apresentado na tabela 9.

Tabela 9 – Resumo dos principais problemas e soluções encontradas envolvendo sete laboratórios de diferentes instituições de pesquisa

PROBLEMA	SOLUÇÕES ENCONTRADAS	% DE LABORATÓRIOS
Falta de estrutura de sistema de gestão da qualidade	Criar uma estrutura interna somente no laboratório	29%
	Criar uma estrutura organizacional/central	71%
Falta de envolvimento da alta administração	A alta administração envolve o reitor	28,5%
	São criados cargos oficiosos e a autoridade e responsabilidade é distribuída aos professores	28,5%
	Item não abordado	43%
Inexistência de autoridades e responsabilidades definidas	Definir e distribuir autoridades e responsabilidades	86%
	Item não abordado	14%
Geração de recursos	Gerados por prestação de serviços (Fundos)	43%
	Recursos da universidade	14%
	Item não abordado	43%
Complexidade do SGQ e Excesso de documentação	Centralização do SGQ quando mais de um laboratório está envolvido	57%
	Adoção de sistemas informatizados	
	Criação de listas de controle	14%
	Item não abordado	29%
Burocracia e falta de flexibilidade nos processos	Delegação de tarefas e autoridades	14%
	Criação de times	
	Item não abordado	86%
Controle de acesso às áreas de testes	Separação das áreas	14%
	Controle de entrada dos alunos	14%
	Item não abordado	72%

Tabela 9 – Resumo dos principais problemas e soluções encontradas envolvendo sete laboratórios de diferentes instituições de pesquisa - Continuação

PROBLEMA	SOLUÇÕES ENCONTRADAS	% DE LABORATÓRIOS
Envolvimento dos alunos no uso dos equipamentos e realização de testes	Estudantes treinados, capacitados e autorizados	43%
	Equipamentos separados para o uso dos estudantes e a pesquisa	28,5%
	Item não abordado	28,5%
Rotatividade	Treinamento / Padronização, procedimentos documentados	28,5%
	Tentar diminuir a rotatividade através de cursos e melhor remuneração	28,5%
	Item não abordado	43%
Validação dos testes	Uso de material referência / Participação em interlaboratoriais	57%
	Métodos padronizados	14%
	Item não abordado	29%

Fonte: adaptado de GROCHAU (2010)

Analisando os dados apresentados, verifica-se que em nenhum dos laboratórios existia a estrutura formal para o sistema de gestão da qualidade, o que se reflete na inexistência de autoridades e responsabilidades definidas. Pode notar-se como decorrência, que a representatividade da alta administração na figura do Reitor somente é possível quando se adota um modelo integrado de sistema de gestão com diretrizes e políticas institucionais.

Outra observação importante é que a adoção de sistemas de gestão da qualidade integrados quando mais de um laboratório faz parte do processo favorece e facilita a implementação.

A necessidade de envolver os pesquisadores nas tarefas da qualidade é fundamental e, portanto, para manter o sistema, a instituição deve investir em modelos para diminuir a rotatividade de funcionários, pesquisadores e alunos.

Na aplicação dos requisitos técnicos, ainda falta total adesão à utilização de material referência, sendo adotadas a utilização de metodologia referenciada e a participação em ensaios interlaboratoriais como requisitos de garantia da qualidade.

Outro ponto de dificuldade para tratar na implementação do sistema de gestão da qualidade, é a forte tendência em criar e improvisar soluções face às dificuldades rotineiras, fato este agravado ainda mais quando não há recursos para aquisição de insumos ou quando não há mais verba de projetos.

Os laboratórios citados atuam nas áreas de radiologia, calibração, inter-comparações, ensaios químicos e mecânicos. Portanto, nenhum dos laboratórios envolvidos realiza ensaios biológicos.

Uma análise geral das informações encontradas na literatura permite a identificação de outros fatores que também podem ser considerados como pontos críticos e dificuldades na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade. Estes pontos críticos estão presentes na maioria dos laboratórios de pesquisa que se propõe a implementar um sistema de gestão da qualidade e são relacionados na tabela 10.

Tabela10 – Resumo dos pontos críticos na implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa, numa relação de causa x efeito

CAUSA /ORIGEM	EFEITO
Pesquisador	Sentimento de propriedade em relação ao laboratório e aos equipamentos adquiridos mediante a utilização de verbas de projetos particulares.
	O fator de stress inerente à execução dos projetos e pesquisas, que impede aos pesquisadores voltar o olhar ou interesse para o sistema de gestão da qualidade. Esta pressão promove uma rejeição natural ao sistema e impede a dedicação na implantação do mesmo.
	Dificuldade em assimilar procedimentos disciplinares como aderir ao acesso restrito ao laboratório e respeitar os horários estabelecidos.
	Foco no microcosmo do projeto particular, dificultando o trabalho em equipe e a busca de soluções compartilhadas.
	Resistência à quebra dos atuais paradigmas para assimilar a cultura da qualidade.
Cultural	As atividades de pesquisa não incluem em seus projetos conceitos como cliente, custos, prazos e controle da qualidade.
Estruturais	Não há planejamento para utilização das instalações dos laboratórios, ocorrendo adequações e improvisos. O espaço é repartido de forma desigual entre os pesquisadores.
Rastreabilidade	Não há sistemática de controle de reagentes e insumos para verificar adequabilidade ao uso e a validade dos mesmos. Não há programas sistemáticos de calibração, manutenção e verificação do desempenho dos equipamentos utilizados.
Controle da qualidade analítica	Ausência de Análise críticas dos itens técnicos. Falta de ferramentas para análise das tendências nos ensaios. Inexistência de controles externos por meio de participação em ensaios interlaboratoriais. Conceitos de validação de métodos e incerteza de medição.

Tabela10 – Resumo dos pontos críticos na implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa, numa relação de causa x efeito – Continuação

CAUSA /ORIGEM	EFEITO
Gerencial	O foco do gerenciamento reside na célula, o que impede o pensamento estratégico e a visão de mercado, competitividade e inovação. Dificuldades na comunicação e na integração com as áreas de interface. Sem um Responsável da Qualidade as ações e o gerenciamento se tornam dispersos.
Institucional	Dificuldade em contratar fornecedores de serviços adequados. Dificuldade na aquisição de insumos. Tratamento de reclamações difuso. Dificuldade no cumprimento de treinamento e atualizações do pessoal técnico.

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

As informações até o momento catalogadas reforçam que apesar das dificuldades encontradas, a implementação do sistema de gestão da qualidade segundo os requisitos da norma ISO/IEC 17025 - “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio”, é plenamente aplicável, sendo útil aos membros da universidade fortalecendo os aspectos pragmáticos, ampliando o entendimento e tendo consequente reflexo positivo nas pesquisas e no conteúdo acadêmico.

5.2 IMPLANTAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA ABNT ISO/IEC 17025 NO LEAL

Para execução do programa, poder-se-ia optar por designar um funcionário para coordenar os trabalhos que neste caso seria instituído das obrigações de coordenador da qualidade, ou criar um comitê da qualidade, onde vários funcionários, representantes de diferentes setores, participariam da criação e decisões do sistema de gestão da qualidade. Outra possibilidade seria a contratação de pessoal conhecedor da norma e de competência demonstrada para executar a implantação do sistema da qualidade através de uma prestação de serviços (consultoria). Além dessas opções, poder-se-ia envolver todo o pessoal e tratar a implantação de forma mais

democrática e participativa. As opções apresentaram pontos positivos e negativos, conforme demonstra a tabela 11.

Tabela 11 - Aspectos positivos e negativos na escolha da coordenação da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade

MODO	ASPECTOS POSITIVOS	ASPECTOS NEGATIVOS
Contratação de Consultoria	O pessoal que realiza trabalhos de consultoria possui experiência em implantação de sistemas da qualidade e detêm conhecimento da estrutura e registros necessários para o atendimento aos requisitos da norma.	Custo é um dos principais aspectos negativos, uma vez que ainda não há espaço aberto para as necessidades financeiras de criação, implantação e manutenção do sistema da qualidade no gerenciamento da FT. Outro aspecto a considerar é a adequação de modelos pré-existent e que por vezes não se adequam da forma ideal às necessidades do LEAL.
Formação de Comitê da Qualidade	Haveria representação de todas as divisões da FT, ampliando a abrangência do sistema da qualidade.	Necessidade de dedicação e tempo de cada representante de divisão, acumulando tarefas em trabalho ainda não inserido em suas funções.
Designação de somente um funcionário para a implementação	Ganho de tempo no planejamento e execução do programa.	Necessidade de sólido treinamento e dedicação exclusiva ao processo. É possível que a abrangência do programa seja limitada devido à experiência pessoal de somente um coordenador.
Designar todos os funcionários para participar do processo de implementação	Envolvimento de todos os funcionários desde o início do projeto.	Gasto adicional de tempo no planejamento e em discussões demasiadamente longas devido à questionamentos e maturidade no entendimento dos requisitos da norma.

Fonte: adaptado de MOREJÓN (2005)

Todos esses fatores, adicionados da vocação e das particularidades do LEAL foram considerados no planejamento e foram ponderadas algumas possibilidades para a implantação do sistema de gestão da qualidade.

Optou-se por envolver a maior quantidade possível de funcionários, pesquisadores e alunos nos trabalhos de implementação, seguindo-se o modelo clássico de implantação utilizado por empresas de consultoria e por laboratórios aspirantes a uma acreditação quando de forma individual, respeitadas diga-se novamente as particularidades do LEAL e levando-se em consideração tratar-se de um laboratório de pesquisa.

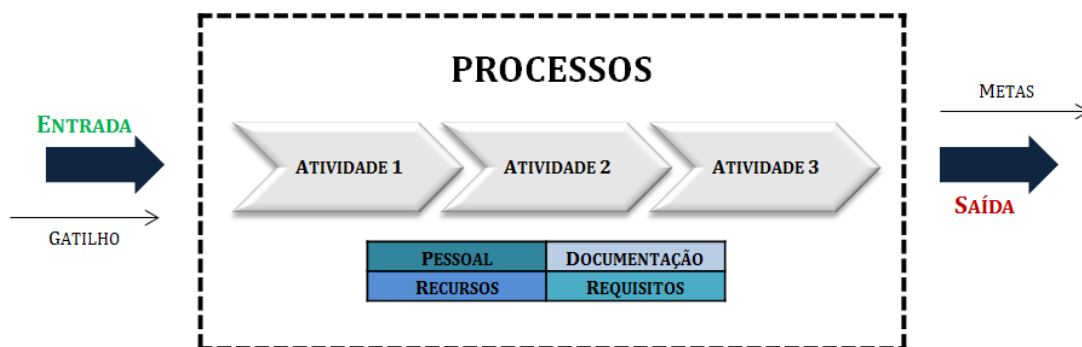
5.3 DESENVOLVIMENTO DAS ETAPAS

O esforço no desenvolvimento das etapas foi construir a base de um sistema que fosse exequível e permanente, para que pudesse ser utilizado em outros laboratórios com as mesmas características. A evolução no desenvolvimento das etapas está relatada a seguir.

1 – Diagnóstico da situação utilizando o mapeamento do processo e levantamento das atividades e áreas de interface

Um diagnóstico completo e fiel às circunstâncias é fundamental para um bom planejamento e sucesso na implantação de um sistema da qualidade. O mapeamento de processos é a técnica de se representar graficamente o processo de um serviço. Processo por sua vez é um conjunto de atividades desempenhadas em uma organização, a partir de requisitos estabelecidos, que tem como resultado a produção de um produto ou serviço. Todo processo é caracterizado por: objetivo claramente especificado, entradas mensuráveis, adição de valor, saídas mensuráveis, controle e monitoramento para o atendimento aos objetivos e repetitividade (RODRIGUES 2011). A figura 3 representa os aspectos gerais que envolvem os processos.

Figura 3 – Esquema geral de um processo



Fonte: AZEVEDO, 2012.

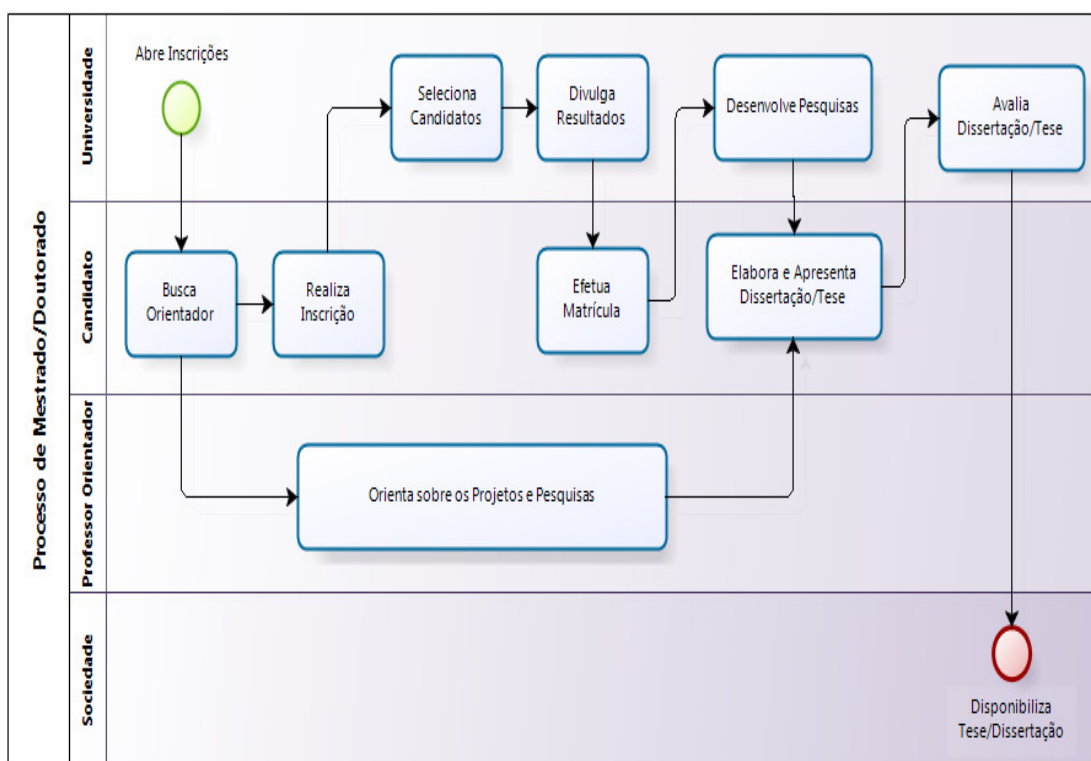
Uma vez que a norma ISO 17025 em seu requisito 4.1.5 estabelece que o laboratório deve definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio, optou-se por

realizar inicialmente o mapeamento dos processos do LEAL para a melhor compreensão de suas atividades, identificação de seus atores e visualização das áreas de interface e de apoio.

Os trabalhos realizados no LEAL têm seu foco na construção do futuro educacional e geram condições e dados para a pesquisa, sendo estes utilizados na elaboração de dissertações de mestrado e teses de doutorado ou para compor relatórios de avaliação em casos onde a expertise se faz necessária. Assim como nos laboratórios de outras instituições de pesquisa, as atividades desenvolvidas visam disseminar o conhecimento e materializar novas idéias, funções estas executadas mediante apresentação à comunidade científica e à sociedade as dissertações e teses geradas nos cursos de pós-graduação: - mestrado e doutorado

A figura 4 representa o macro processo dos cursos de pós-graduação (mestrado e doutorado) na Faculdade de Tecnologia – UNICAMP.

Figura 4 – Mapeamento do processo: - Mestrado /Doutorado FT

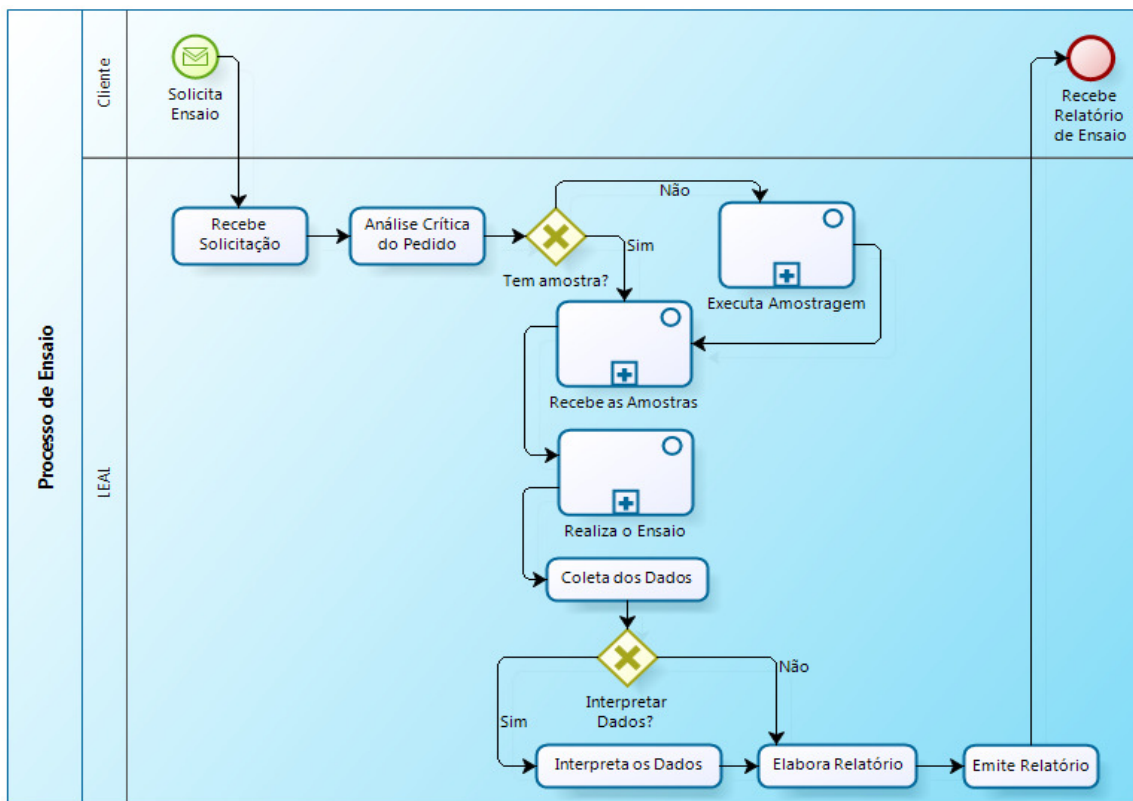


Fonte: elaborada pelo autor (2012)

Nos trabalhos de pesquisa, o desenvolvimento dos ensaios e experimentos pode ser realizado tanto em campo como nos laboratórios. Embora as atividades e observações de campo

devam seguir a planejamento e programas pré-estabelecidos e devam atender a todos os requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025, tais atividades não estão incluídas no escopo deste trabalho. O estudo da aplicação do sistema de gestão da qualidade ficou restrito ao processo analítico do LEAL cujo mapeamento é apresentado na figura 5.

Figura 5 - Mapeamento do processo analítico do LEAL



Fonte: AZEVEDO (2012)

2 – Definição dos ensaios que farão parte do estudo para verificar a abrangência do projeto, relação dos documentos, referências normatizadas e outros documentos referentes aos ensaios

Foram realizadas reuniões com o pessoal do LEAL para definir o escopo do trabalho. A intenção inicial era contemplar todos os ensaios realizados no laboratório, porem o estudo priorizou os requisitos da direção da norma ABNT ISO/IEC 17025 de forma a verificar a possibilidade de implementação de um sistema de gestão da qualidade.

O programa foi aplicado somente ao LEAL, sendo necessário criar uma estrutura interna para atendimento de forma particular aos requisitos da norma, nos casos em que os procedimentos institucionais estabelecidos não tinham a abrangência suficiente ou não se apresentavam fieis às rotinas exercitadas pelo LEAL.

Os requisitos técnicos foram abordados de forma mais geral e os ensaios escolhidos para compor o escopo foram:

- Toxicidade aguda- *Daphnia similis*
Norma de referência: ABNT 12713 / 2009
- Toxicidade crônica- *Ceriodaphnia dubia*
Norma de referência: ABNT 13373 / 2011

3 – Treinamento de todos os atores envolvidos na norma ISO 17025

Inicialmente foi realizado um treinamento de 16 horas no entendimento e interpretação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio. O curso foi ministrado a vinte participantes, todos envolvidos nas atividades do LEAL, pela Farmacêutico-Bioquímica Consuelo Rico Salgueiro.

No programa do treinamento foram abordados os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 de forma personalizada ao ambiente do LEAL, conforme:

- Apresentação– Objetivo do treinamento
- Qualidade e Normas
- Normalização no Brasil
- Avaliação da conformidade
- Ciclos de Melhoria (PDCA)
- ISO 17025 – Requisitos Técnicos
- ISO 17025 – Requisitos da Direção
- Exercícios

Foi realizado um segundo treinamento de 20 horas, com a participação do Laboratório de Materiais de Construção Civil, do Laboratório de Solos e Pavimentação, do Laboratório de Telecomunicações e do LEAL. Neste treinamento foram abordados itens de maior abrangência, buscando o entendimento dos conceitos de avaliação da conformidade e a aplicação dos

requisitos da qualidade no cotidiano dos laboratórios representados, identificando assim os pontos críticos comuns. O treinamento foi ministrado a quinze participantes, pela Farmacêutico-Bioquímica Consuelo Rico Salgueiro.

O programa contemplou:

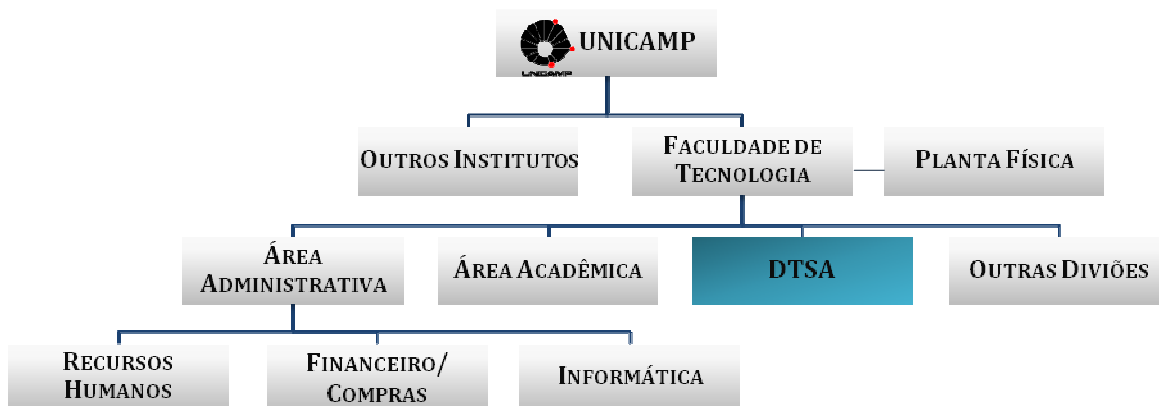
- Apresentação - Objetivo
- Qualidade e Normas
- Avaliação da conformidade
- Sistema nacional de avaliação da conformidade
- Ciclos de Melhoria
- ISO 9001; ISO 14001; ISO 17025
- Exercícios

Foram realizados treinamentos sistemáticos na documentação emitida, durante todo o processo de implantação do sistema de gestão da qualidade, ao pessoal do LEAL.

4 – Estruturação do LEAL e verificação de sua posição no organograma da FT

O LEAL faz parte da Divisão de Tecnologia de Saneamento Ambiental (DTSA), da Faculdade de Tecnologia da UNICAMP, campus de Limeira, SP conforme organograma disposto no site da UNICAMP - e representado na figura 6.

Figura 6 – Organograma Geral



Fonte: UNICAMP em http://site.ft.unicamp.br/sites/default/files/organograma_ceset_CAD_2004_0.jpg

Para o desenvolvimento dos trabalhos, o LEAL passou a contar com dois setores, o Setor de Ecotoxicologia e o Setor de Microbiologia Ambiental, que possuem diferentes coordenações. No setor de Ecotoxicologia foram criadas cinco salas onde foram fundamentados os processos. Foram necessárias modificações estruturais para atender ao modelo criado:

- **Sala de recebimento de amostras** – espaço criado para recebimento e registro de amostras da própria universidade ou amostras externas, destinadas à pesquisa. Neste espaço é realizada a identificação das amostras.
- **Sala de estudos** – espaço definido para registro de presença dos alunos da UNICAMP usuários do Leal. Este espaço é também destinado à recepção de visitantes, estudo e pequenas reuniões.
- **Sala de cultivo** – espaço criado para o cultivo e manutenção dos organismos utilizados nos ensaios dos trabalhos de pesquisa. Foi necessário adotar sistema de controle ambiental, e nesta sala se encontram em armários identificados os materiais essenciais para o cultivo e a manutenção dos organismos. Para este espaço foi solicitado controle de acesso.
- **Sala de preparação de soluções e pesagem de reagentes** – espaço destinado à lavagem de vidrarias, armazenamento e pesagem de reagentes e produção da água purificada utilizada no LEAL. Nesta sala se armazenam as soluções e reagentes utilizados no cultivo dos organismos, bem como a vidraria e os materiais consumíveis. Para este espaço foi solicitado controle de acesso.
- **Sala de preparo e ensaios** – espaço criado para montagem dos ensaios dos trabalhos de pesquisa, manipulação e acondicionamento das amostras identificadas. Para este espaço foi solicitado controle de acesso.
- **Sala para avaliação e registro de resultados** – espaço destinado para avaliação e manipulação dos ensaios de ensino e pesquisa. A sala dispõe de mesas, microscópios e lupa utilizados para avaliação dos ensaios.

O organograma acima descrito está ilustrado na Figura 7.

Figura 7 – Organograma LEAL



Fonte: elaborada pelo autor (2012)

5 – Definição das autoridades, responsabilidades e qualificações do pessoal envolvido

Para a execução desta etapa foi realizado o levantamento das funções de cada um dos atores envolvidos nos processos do LEAL. Foi igualmente necessária a verificação e fortalecimento no entendimento da estrutura da Universidade referente aos procedimentos de contratação dos funcionários e adicionalmente, expandir os requisitos necessários para o desempenho das funções específicas do LEAL. Para que não houvesse conflito com os requisitos de competência adotados pelo LEAL e os critérios exigidos nos documentos e normas administrativas institucionais, foi realizada junto aos funcionários, a atualização das informações da estrutura documental da Universidade e sua interface com a Faculdade de Tecnologia. As funções de “Responsável Técnico” e “Responsável da Qualidade” foram criadas internamente e foi elaborado um procedimento para estabelecer as autoridades e responsabilidades de cada um dos atores envolvidos nas atividades do LEAL.

6 – Desenvolvimento do organograma funcional - Identificação das áreas de interface

A definição das autoridades e responsabilidades deu as diretrizes para a elaboração do organograma funcional. Adicionalmente nos trabalhos de elaboração do organograma funcional, foram consultadas as áreas de interface no âmbito da Faculdade de Tecnologia. Verificou-se então que cada uma das áreas de interface em questão apresentava uma estrutura e coordenação. Foram identificadas as seguintes áreas de interface com o LEAL: Planta Física e a Área Administrativa, que se divide em Recursos Humanos, Financeiro/Compras e Informática, conforme representado na figura 8.

Figura8 – Interface das outras áreas da FT e o LEAL.



Fonte: elaborada pelo autor (2012)

7 –Declaração da Política da Qualidade e dos objetivos da qualidade para o LEAL

A missão, política e objetivos da qualidade do LEAL foram tratados e consensados nas reuniões de planejamento e execução da implantação do sistema da qualidade. O documento

formal com a declaração da política foi aprovado, assinado e comunicado pela Coordenadoria Técnica em reunião plena com todo o pessoal do Laboratório.

Missão do LEAL

“Formar alunos e aperfeiçoar funcionários e pesquisadores, por meio da realização de pesquisa e ensaios nas áreas de ecotoxicologia e microbiologia ambiental, utilizando tecnologias atualizadas e cientificamente fundamentadas.”

Política da Qualidade LEAL

“O LEAL tem como Política da Qualidade a busca pela melhoria contínua em suas atividades de ensino e pesquisa em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, visando a excelência dos ensaios realizados e a valorização e capacitação contínua de seus funcionários, alunos e pesquisadores.”

Objetivos da Qualidade

- Garantir a excelência dos ensaios no Laboratório de acordo com o sistema de gestão de qualidade em conformidade a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.
- Garantir que os funcionários, alunos e pesquisadores estejam familiarizados e comprometidos com o sistema de qualidade, que sejam periodicamente treinados e avaliados para que atuem como agentes ativos na manutenção e melhoria contínua do sistema.
- Atender as necessidades e solicitações dos alunos e pesquisadores, respeitando critérios éticos, ambientais, normativos e legais para a realização dos trabalhos.
- Assegurar que os ensaios realizados sigam os métodos padronizados e/ou cientificamente fundamentados, e que atendam as necessidades e requisitos dos alunos e pesquisadores.
- Assegurar proteção das informações geradas nas atividades de pesquisa por meio da manutenção de sigilo e confidencialidade no tratamento das informações de cada ensaio.

8 – Elaboração da estrutura da documentação, do modelo dos procedimentos e criação de normas

A estrutura da documentação do LEAL foi criada de forma a contemplar o atendimento a todos os requisitos da norma, especialmente aos que pedem procedimentos documentados. A estrutura da documentação foi tratada em reuniões com os técnicos do LEAL buscando-se a forma mais abrangente. Os procedimentos foram divididos em grupos de atividades para facilitar a redação e padronização dos documentos da qualidade. A tabela 12 identifica a estrutura da documentação.

Tabela 12 – Estrutura da documentação

Manual da Qualidade – MQ
Procedimentos do Sistema da Qualidade – PSQ
Procedimentos Analíticos – PAN
Procedimentos Técnicos – PAT
Procedimentos para Cultivo e Preparo de Alimento – PCA
Instruções Técnicas – IT
Procedimentos Gerais – PAG
Procedimento de Amostragem – PCO

Fonte: AZEVEDO (2012)

- **MQ – Manual da qualidade:** Descreve o Sistema da Qualidade de acordo com a política e objetivos da qualidade declarados e a norma de referência (NBR ISO/IEC 17025).
- **PSQ - Procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade:** Esses procedimentos descrevem as ações para a execução de tarefas específicas voltadas ao atendimento dos requisitos gerenciais do sistema de gestão da qualidade, estabelecendo o procedimento para sua execução.
- **PAN - Procedimentos Analíticos do Laboratório:** São os procedimentos estabelecidos para execução dos ensaios no Laboratório.
- **PAT - Procedimentos para Atividades Técnicas:** São procedimentos estabelecidos para padronizar as atividades técnicas como cálculo da incerteza de medição, calibrações, registros, transferências e verificações, etc.
- **PCA – Procedimentos para cultivo e preparo do alimento:** São procedimentos que descrevem as tarefas de preparo dos alimentos e cultivo dos organismos.

- **IT – Instrução Técnica:** São instruções para desenvolvimento de ações de menor complexidade, apresentando conteúdo simplificado em sua estrutura.
- **PAG - Procedimentos para Atividades Gerais:** São os procedimentos estabelecidos para as rotinas gerais e de apoio às atividades técnico-analíticas, como preparo de materiais, limpeza das áreas e outros.
- **PCO – Procedimentos para atividades de amostragem:** São os procedimentos estabelecidos para as atividades relativas à amostragem e recebimento de amostras.

Para cada grupo de procedimentos foram incluídos itens e subitens específicos à atividade relacionada. A estrutura de cada um dos grupos está relacionada na tabela 13.

Tabela13 – Estrutura dos procedimentos para cada Atividade

	PSQ	PAN	PCA	PCO	PAG	PAT	IT
Objetivos	X	X	X	X	X	X	X
Abrangência	X	X	X	X	X	X	
Identificação do Equipamento							X
Introdução/ Definições	X			X	X	X	
Segurança		X	X				X
Acessórios							X
Definições		X	X				
Coleta, Preservação e Armazenamento da Amostra		X					
Lavagem e Preparo do Material		X	X				
Princípio do Método		X					
Materiais, Reagentes e Equipamentos		X	X				
Carta de Controle		X					
Controle da Qualidade		X	X				
Interferentes		X	X				
Procedimento	X	X	X	X	X	X	
Instruções							X
Verificações							X
Cálculo - Expressão de Resultados		X					

Tabela13 – Estrutura dos procedimentos para cada Atividade – Continuação

	PSQ	PAN	PCA	PCO	PAG	PAT	IT
Registros	X	X	X	X	X	X	X
Limpeza e Manutenção							X
Diagnóstico de Falhas							X
Descartes		X	X				
Não Conformidades	X	X	X	X	X	X	X
Revisões e Alterações	X	X	X	X	X	X	X
Referências	X	X	X	X	X	X	X
Documentos Complementares	X	X	X	X	X	X	
Anexos	X	X	X	X	X	X	X
Histórico das Revisões	X	X	X	X	X	X	X

Fonte:elaborada pelo autor (2012)

Os procedimentos foram gerados de forma a preservar as rotinas laboratoriais no sentido de diminuir o impacto da implantação do sistema sem perder os objetivos da qualidade, mantendo obediência à política da qualidade declarada. Para elaboração da documentação houve participação de todo o pessoal do LEAL. A Responsável da Qualidade coordenou a distribuição das tarefas e emissão formal dos procedimentos. A aprovação ficou sob a responsabilidade da Coordenadoria do LEAL. A elaboração da documentação foi sendo desenvolvida durante todo o processo de implantação. A tabela 14 apresenta as correspondências entre os requisitos da norma ISO 17025e os procedimentos documentados do LEAL.

Tabela 14– Requisitos da norma ISO 17025e os procedimentos documentados do LEAL

REQUISITOS DA DIREÇÃO		
REQUISITOS DA ISO 17025:2005		PROCEDIMENTOS DO LEAL
4.1 Organização	4.1.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.4 e 4.1.6	Manual da Qualidade PAG-07 – Apresentação e utilização do LEAL
	4.1.5	Manual da Qualidade PSQ-01 – Confidencialidade e conflito de interesses PAG-02 – Controle de acesso PSQ-10– Pessoal PAG-07 – Apresentação e utilização do LEAL

Tabela 14– Requisitos da norma ISO 17025e os procedimentos documentados do LEAL – Continuação

REQUISITOS DA DIREÇÃO		
REQUISITOS DA ISO 17025:2005		PROCEDIMENTOS DO LEAL
4.2 Sistema de gestão	4.2.1; 4.2.2; 4.2.3; 4.2.5; 4.2.6 e 4.2.7	Manual da Qualidade – Política da Qualidade Objetivos da Qualidade
	4.2.4	Manual da Qualidade PSQ-10– Pessoal PAG-07 – Apresentação do LEAL
4.3 Controle de Documentos	4.3.1; 4.3.2 e 4.3.3	Manual da Qualidade PSQ-02 – Elaboração, emissão e controle de procedimentos e formulários PSQ-03 – Controle de documentos e registros
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	4.4.1; 4.4.2; 4.4.3; 4.4.4 e 4.4.5	Manual da Qualidade PSQ-04– Análise Crítica de Pedidos
4.5 Subcontratações de ensaios	4.5.1; 4.5.2; 4.5.3 e 4.5.4	Manual da Qualidade PSQ-04 – Análise crítica de pedidos Cadastro de Subcontratados
4.6 Aquisições de Serviços e Suprimentos	4.6.1; 4.6.2; 4.6.3 e 4.6.4	Manual da Qualidade PSQ-05 – Aquisição de serviços e suprimentos Cadastro de Subcontratados
4.7 Atendimento ao Cliente	4.7.1 e 4.7.2	Manual da Qualidade PSQ-06 – Atendimento ao cliente Pesquisa de satisfação dos clientes
4.8 Reclamações	4.8	Manual da Qualidade PSQ-06 – Atendimento ao cliente PSQ-07 – Não conformidades, ações corretivas e ações preventivas
4.9 Controle de trabalhos de ensaio não-conforme	4.9.1 e 4.9.2	Manual da Qualidade PSQ-07 – Não conformidades, ações corretivas e ações preventivas
4.10 Melhoria	4.10	Manual da Qualidade – Política da Qualidade PSQ-11 – Melhoria contínua do SGQ
4.11 Ação Corretiva	4.11.1; 4.11.2; 4.11.3; 4.11.4 e 4.11.5	Manual da Qualidade PSQ-07 – Não conformidades, ações corretivas e ações preventivas
4.12 Ação Preventiva	4.12.1 e 4.12.2	Manual da Qualidade PSQ-07 – Não conformidades, ações corretivas e ações preventivas
4.13 Controle de registros	4.13.1.e 4.13.2	Manual da Qualidade PSQ-03 – Controle de documentos e registros
4.14 Auditorias internas	4.14.1; 4.14.2; 4.14.3; 4.14.4	Manual da Qualidade PSQ-08 – Auditoria interna Cronograma de Auditoria Interna
4.15 Análise crítica pela direção	4.15.1 e 4.15.2	Manual da Qualidade PSQ-09 – Análise crítica pela direção

Tabela 14– Requisitos da norma ISO 17025e os procedimentos documentados do LEAL – Continuação

REQUISITOS TÉCNICOS		
REQUISITOS DA ISO 17025:2005		PROCEDIMENTOS DO LEAL
5.1 Generalidades	5.1	Manual da Qualidade
5.2 Pessoal	5.2.1; 5.2.2; 5.2.3; 5.2.4 e 5.2.5	Manual da Qualidade PSQ-10 – Pessoal Formulários
5.3 Acomodações e Condições Ambientais	5.3.1; 5.3.2; 5.3.3; 5.3.4 e 5.3.5	PAG-02 – Controle de Acesso PAG-01 – Limpeza e Organização PAG-07 – Apresentação do LEAL Registro das condições ambientais nas Instruções de uso e operação dos equipamentos
5.4 Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos	5.4.1; 5.4.2; 5.4.3; 5.4.4; 5.4.5; 5.4.6 e 5.4.7	Procedimentos Analíticos (PAN) Procedimentos de Cultivo (PCA) PAT-01 – Controle da Qualidade e Validação PAT-02 – Incerteza de Medição
5.5 Equipamentos	5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.5.4; 5.5.5; 5.5.6; 5.5.7; 5.5.8; 5.5.9; 5.5.10; 5.5.11 e 5.5.12	Manual da Qualidade PSQ-10 – Pessoal PAT-04 – Manutenção e Calibração de Equipamentos Livros dos Equipamentos (Log Book) Instruções de uso e operação dos equipamentos
5.6 Rastreabilidade de Medição	5.6.1; 5.6.2 e 5.6.3	PAT-01 – Controle da Qualidade e Validação PAT-04 – Manutenção e Calibração de Equipamentos Instruções de uso e operação dos equipamentos Procedimentos de Cultivo (PCA)
5.7 Amostragem	5.7.1; 5.7.2 e 5.7.3	PCO-01 – Amostragem Plano de Amostragem
5.8 Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração	5.8.1; 5.8.2; 5.8.3 e 5.8.4	PCO-01 – Amostragem PCO-02 – Recebimento de Amostras
5.9 Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração	5.9.1 e 5.9.2	PAT-01 – Controle da Qualidade e Validação Cartas Controle
5.10 Apresentação de Resultados	5.10.1; 5.10.2; 5.10.4 e 5.10.5	PAT-03 – Emissão de Relatório de Ensaios

Fonte: adaptado de AZEVEDO (2012).

9 – Elaboração do Manual da Qualidade do LEAL, Procedimentos e Formulários

O Manual da Qualidade foi produto do projeto de conclusão de curso da aluna Fernanda Gusmão de Azevedo - Proposta de Manual da Qualidade em Laboratórios de Ensino e Pesquisa em Ecotoxicologia- Estudo de Caso: Laboratório de Ecotoxicologia e Microbiologia Ambiental "Prof. Dr. Abílio Lopes", apresentado à Faculdade de Tecnologia, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Tecnólogo em Controle Ambiental. Com essa parceria estratégica foi

possível desenvolver um Manual da Qualidade de caráter único para o laboratório atendendo aos requisitos pertinentes e respeitando o espaço acadêmico (AZEVEDO, 2012).

As políticas para o atendimento aos requisitos da norma ISO 17025 foram estabelecidas no trabalho de elaboração do Manual da Qualidade e são citadas no mesmo, assim como são citados os procedimentos para o atendimento aos requisitos da norma.

A redação dos procedimentos e demais documentos da qualidade foi concretizada por meio de um trabalho conjunto do pessoal do LEAL. Os procedimentos se encontram nas áreas onde se realizam as respectivas atividades. Os documentos do sistema de gestão estão dispostos no armário da qualidade na sala dos técnicos e podem ser consultados pelo pessoal do Laboratório, respeitados os níveis de controle.

A apresentação das rotinas e a estrutura e disposição dos documentos no LEAL estão descritas no procedimento “PAG 07 – Apresentação do LEAL Rev.00” que se encontra no anexo A.

10 – Adequação das condições ambientais e a aquisição de mobília

O entendimento dos conceitos de gerenciamento da qualidade fez com que o pessoal do Laboratório visualizasse o ensaio como um processo e como tal, veio a necessidade de reavaliar a rotina laboratorial e refazer o fluxo analítico no sentido de otimizar o processo. Para melhoria do fluxo analítico foi necessário proceder à adequação das condições ambientais, dividindo o espaço e reorganizando as salas, separando os processos de cultivo da montagem e leitura dos testes. As adequações ambientais foram realizadas com recursos próprios. Foi criado um espaço para recebimento de amostras, e foi implantado o controle de acesso sendo assim efetivada a separação das áreas para favorecer os controles e monitoramento dos ambientes.

A sala dos técnicos também passou por reorganização e a aquisição de mobília, com armários destinados a guarda da documentação da qualidade, facilitou o controle de documentos e registros.

11 – Divulgação do programa

Embora a aplicação do projeto fosse restrita ao LEAL e, portanto tenha sido divulgado plenamente nessa esfera mediante reuniões, treinamentos e exercícios, houve uma divulgação indireta às outras divisões da FT devido aos procedimentos aplicados às áreas de interface.

12 – Equipamentos, condições de uso, instruções e verificações. Programa de manutenção e calibração de equipamentos críticos

Foi realizado o levantamento dos equipamentos do laboratório e suas condições de utilização. Foram resgatados os registros, manuais, notas e demais informações que passaram a compor os registros de todos os equipamentos e permitiram a elaboração das instruções de trabalho para operação. Foram criados os livros do equipamento para registro das ocorrências relativas aos mesmos. Atribuições e permissão de uso dos equipamentos foram registradas, e foram criados formulários específicos para o registro das verificações sistemáticas do desempenho de todos os equipamentos. Foram estabelecidos o programa e cronograma de calibração e manutenção e também implantado o procedimento para solicitação de calibração no âmbito da FT ou em laboratórios de calibração externos.

13– Especificação de reagentes e materiais

Assim como para os equipamentos, o LEAL elaborou a listagem de reagentes e verificou a necessidade de compra de material referência certificado para suas atividades. Os ensaios realizados no LEAL não necessitam de diversidade e quantidade de padrões ou material referência certificado devido à natureza dos mesmos. O controle do estoque e da validade dos reagentes informatizado foi implantado, o que favoreceu a utilização comunitária de reagentes ou materiais específicos e de valor elevado que por vezes são necessários no desenvolvimento das pesquisas realizadas no LEAL.

14–Controle da qualidade laboratorial

O LEAL já utilizava cartas-controle para verificar o cultivo dos organismos utilizados nos testes. Era também realizado o monitoramento das temperaturas das câmaras de incubação. Para melhoria do controle da qualidade, foram analisados e refeitos os períodos e frequências de monitoramento, foram estabelecidos os limites ou faixas de aceitabilidade, foram criados formulários de registro das verificações e iniciou-se a implementação da verificação dos equipamentos.

15 – Auditoria interna

A auditoria interna foi realizada conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 19011:2012- Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental e para sua realização foram convidados auditores de vasta experiência e competência reconhecida. Os requisitos da direção foram auditados pelo Engenheiro Químico José Roberto Costa, no período de 05 e 06 de julho de 2012 e os requisitos técnicos foram auditados pela Dra. Maria Beatriz Bohrer-Morel no período de 30 e 31 de julho de 2012. O resultado apresentado pelo LEAL foi satisfatório, mediante as dificuldades encontradas durante a implantação do SGQ.

Foram registradas oito não conformidades nos requisitos da direção e vinte e três não conformidades nos requisitos técnicos. Durante a auditoria, foram registradas algumas observações que muito contribuíram no processo de implementação do sistema da qualidade. As não conformidades estão relatadas na tabela 15.

Tabela 15– Relação de Não Conformidades da Auditoria Interna

REQUISITOS DA DIREÇÃO		
NÚMERO DA NC	REQUISITO DA ISO 17025:2005	EVIDÊNCIA
01	4.1.2	Não foi evidenciado que o laboratório satisfaça as normas dos organismos de reconhecimento (INMETRO)
02	4.1.3	Não foi evidenciada a abrangência do SGQ
03	4.1.5 b	Não foi evidenciado que o Laboratório assegura que seu pessoal está livre de pressões e influências comerciais.
04	4.1.1 a e 4.4.2	O laboratório não apresentou evidência do registro de análise crítica de pedidos
05	4.6.2	Não foi evidenciado o registro de verificação de itens no seu recebimento
06	4.13.1.4	Não evidenciado procedimento para proteção de registros
07	4.13.2.2	Não foi evidenciado que o laboratório registra os dados e cálculos no momento em que são realizados
08	4.15.2	Não foi registrado no relatório de análise crítica pela direção a adequação de políticas e procedimentos constantes no PSQ 09 rev00

Tabela 15– Relação de Não Conformidades da Auditoria Interna - Continuação

REQUISITOS TÉCNICOS		
NÚMERO DA NC	REQUISITO DA ISO 17025:2005	EVIDÊNCIA
01	5.2.3	Não foi evidenciado nas pastas dos bolsistas a documentação de concessão das bolsas pelos Órgãos de Fomento à Pesquisa
02	5.2.3	Não foi evidenciado o estabelecimento de critérios para atuação no Laboratório dos bolsistas de Iniciação Científica e Bolsa Trabalho
03	5.8.1	Não foram evidenciados os controles de temperatura e de luminosidade das Câmaras de Cultivo de <i>Daphnia similis</i> e <i>Ceriodaphnia dubia</i> , conforme especificados nos procedimentos PCA-01 e PCA-02, Cultivo e Preparação de Alimento para D.s. e C.d.
04	5.3.1	Não foi evidenciado que as condições de cultivo estejam isentas de substâncias ou vapores tóxicos de acordo com o PCA-01, Cultivo e Preparo de Alimento para <i>Daphnia similis</i>
05	5.4. 1	Não foi evidenciado que o procedimento de acerto de pH da água de cultivo reconstituída descrito no PCA-01 Cultivo e Preparo de Alimento para <i>Daphnia similis</i> , não está de acordo com o descrito na norma ABNT NBR 12713:2009.
06	5.8.4	Foi evidenciado que a ração de truta utilizada para o preparo do alimento composto para <i>Ceriodaphnia dubia</i> está fora da validade.
07	5.8.4	Não foi evidenciado que a temperatura do freezer se encontra à -20 ⁰ C, conforme especificado no PCA-01 Cultivo e Preparo de Alimento para <i>Daphnia similis</i> .
08	5.8.1	Foi evidenciado que o formulário de Controle da Temperatura não está citado no PCA-01 Cultivo e Preparo de Alimento para <i>Daphnia similis</i> .
09	5.3.2	Foi evidenciado que as balanças analíticas não se encontravam em local adequado estando sujeitas a vibrações.
10	5.5.5	Foi evidenciado que o luxímetro, o controlador de temperatura das incubadoras e as balanças, não se encontram calibrados.
11	5.6.1	Foi evidenciado que a vidraria não se encontra calibrada pela RBC.
12	5.8.2	Foi evidenciado que o teste crônico de <i>Ceriodaphnia dubia</i> em andamento não se encontra identificado.
13	5.5.2	Não foi evidenciado o controle de temperatura das incubadoras de teste que são ligadas para a realização dos mesmos.
14	5.3.2	Não foi evidenciado o monitoramento da temperatura da Sala de Testes no momento da manutenção do teste crônico.
15	5.4.2	Foi evidenciado que não existem procedimentos para os Programas estatísticos utilizados nos testes com <i>Daphnia similis</i> e <i>Ceriodaphnia dubia</i> .
16	5.5.1	Foi evidenciado que os equipamentos não fazem parte do Sistema da Qualidade.
17	4.6.1	Foi evidenciado que os reagentes não se encontram em condições adequadas de armazenamento.

Tabela 15– Relação de Não Conformidades da Auditoria Interna - Continuação

REQUISITOS TÉCNICOS		
NÚMERO DA NC	REQUISITO DA ISO 17025:2005	EVIDÊNCIA
18	5.8.1	Foi evidenciado que a disposição final da acetona e a ação a ser tomada quanto a reagentes vencidos não seguem o PAG-05 de Disposição de Resíduos.
19	5.8.2	Foi evidenciado registro de dados a lápis e dados riscados não datados e rubricados nas planilhas de testes crônicos de <i>Ceriodaphnia dubia</i> .
20	5.8.4	Foi evidenciado que a vitamina B12 usada no Meio MS para preparo da água de cultivo para <i>Ceriodaphnia dubia</i> , PCA-02, se encontra fora da validade.
21	5.5.5	Foi evidenciado que o Procedimento para Calibração e Manutenção de Equipamentos, PAT-04, não está sendo aplicado.
22	4.1.5h	Não foi evidenciado um Programa de Realização dos Testes Crônicos com <i>Ceriodaphnia dubia</i> .
23	5.3.4	Foi evidenciado que a porta de acesso restrito permite a entrada de pessoas não autorizadas.

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

As não conformidades registradas retratam o estágio de implementação do sistema em que o LEAL se encontrava por ocasião da auditoria. Não houve registro de não conformidades em itens críticos ou estruturais que impossibilitem a implantação do sistema de gestão da qualidade. As não conformidades assinaladas nos requisitos técnicos demonstram que há necessidade de mais tempo para sua completa implementação, o que será possível ao longo da aplicação do sistema. As observações registradas foram positivas indicando a busca de um reconhecimento formal da competência por meio da acreditação. O resumo das observações e conclusões dos auditores está transcrito na tabela 16.

Tabela 16 – Observações e conclusões da Auditoria Interna

AUDITORIA INTERNA	OBSERVAÇÕES	CONCLUSÃO
Requisitos da direção	O Sistema de Gestão em implementação no laboratório do LEAL está sendo muito bem conduzido e após a sua total implementação ocasionará mudanças significativas na condução dos trabalhos, principalmente na otimização de recursos e no aumento da qualidade na prestação de serviços.	O laboratório LEAL, após a implementação das ações corretivas e dos procedimentos em preparação estará apto a solicitar a sua acreditação junto ao organismo acreditador (INMETRO).
Requisitos técnicos	Os Requisitos Técnicos estão sendo implementados de modo a atender a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, o que permitirá ao laboratório desenvolver suas atividades de pesquisa dentro do escopo da qualidade, bem como formar recursos humanos qualificados para a atuação no mercado de trabalho, fato inovador no âmbito da Universidade.	O Laboratório LEAL, após a implementação das ações corretivas e dos procedimentos em preparação estará apto a solicitar a sua acreditação junto ao organismo acreditador (INMETRO).

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

16– Análise crítica pela Direção

A Análise crítica pela direção foi realizada abordando todos os requisitos implantados e estabelecendo as metas para concluir a implementação do sistema e exercitar a melhoria contínua. O resumo das metas estabelecidas para o novo período se encontra na tabela 17.

Tabela 17–Metas da Análise crítica

METAS
Concluir a implementação dos requisitos que envolvem áreas de interface.
Treinamento do pessoal envolvido nos conceitos dos requisitos referentes a clientes e relacionamento com pessoal interno, como: reclamações; não conformidades e análise crítica de pedidos.
Aplicar o questionário de pesquisa de satisfação do cliente e utilizar os resultados na melhoria do sistema.
Criar indicadores da qualidade.
Fortalecer a equipe de auditores internos do Laboratório.
Implementar a rastreabilidade por meio do atendimento ao programa de calibração/manutenção dos equipamentos e compra de materiais referência certificados.
Elaborar o plano de implantação das atividades de amostragem, em atendimento ao requisito “Amostragem”.
Implementar os controles pertinentes e participar de interlaboratoriais com outros organismos.

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

17 – Formação de auditores internos

O objetivo deste requisito seria criar uma equipe de auditores internos independente, capaz de realizar auditorias em outras normas mediante treinamento nos requisitos específicos.

Como estratégia para a execução do requisito, a coordenação da equipe de auditores internos e a programação das auditorias internas foi atribuída a um dos técnicos do LEAL, não ficando, portanto sob a responsabilidade do Responsável da Qualidade.

O primeiro treinamento de entendimento e interpretação da norma ABNT NBR ISO 19011:2012 - Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental, foi realizado em 02 de junho de 2012, envolvendo o pessoal do Laboratório.

No segundo treinamento de entendimento e interpretação da norma ABNT NBR ISO 19011:2012 foi realizado no dia 29 de novembro de 2012 e participaram apenas os técnicos do LEAL.

A formação da equipe de auditores internos não foi finalizada, sendo seu fortalecimento uma das metas da análise crítica pela direção e uma das recomendações deste trabalho.

5.4 DIFICULDADES ENCONTRADAS E ADEQUAÇÕES PROPOSTAS

Inicialmente, as atividades desenvolvidas no LEAL se permeavam, confundindo-se à vista dos usuários. Embora a divisão e atribuição das tarefas fossem realizadas de forma sistemática, as autoridades e responsabilidades não estavam bem definidas e conhecidas, o que resultava na falta de compromisso em diferentes níveis, de acordo com a natureza e formação do pessoal envolvido. Houve grande dificuldade em mapear os processos, pois os funcionários e a estrutura das divisões e a rotina laboratorial não permitia a divisão clara de tarefas e os funcionários não tinham o pleno entendimento de suas responsabilidades e autoridades.

As dificuldades na definição do escopo foram decorrentes do desconhecimento dos obstáculos relativos aos ensaios desenvolvidos e a variedade de organismos utilizados, e também, ao desconhecimento do grau de complexidade do processo de implantação dos requisitos técnicos da ISO 17025. Outro ponto crítico foi estabelecer a abrangência do sistema da qualidade no ambiente da Faculdade de Tecnologia. Como no momento da verificação da aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade em laboratórios da academia o LEAL demonstrou interesse,

envolvimento e pró-atividade, não somente dos técnicos do laboratório, como também de sua coordenação, o cenário ficou limitado ao próprio Laboratório, sendo consideradas as áreas de interface com a Faculdade de Tecnologia.

As dificuldades encontradas nestas duas etapas já assinalavam a necessidade de treinamento do pessoal envolvido e, portanto foram realizados os treinamentos já relatados. Os treinamentos complementares referentes à política, objetivos da qualidade, procedimentos e formulários do sistema, que foram ministrados a todo o pessoal envolvido diretamente nas atividades do LEAL na medida em que os documentos eram emitidos, promoveram uma rápida expansão no entendimento e aplicabilidade dos requisitos da norma ISO 17025. Os resultados se mostraram positivos mediante as crescentes adesões ao programa e o crescente envolvimento do pessoal, o que contribuiu fortemente para a realização do trabalho. Nesta etapa do processo, outros laboratórios da Faculdade de Tecnologia reconheceram situações críticas comuns e demonstraram interesse na adesão ao programa, embora de forma hesitante e questionadora.

Devido à sua natureza, os laboratórios de institutos de pesquisa vão sendo criados, ampliados, adequados e até mesmo improvisados de acordo com o desenvolvimento de projetos de pesquisa e possibilidades de verbas advindas de contratos ou convênios com instituições ou órgãos de fomento. Seguindo este modelo, o DSTA – Divisão de Tecnologia de Saneamento Ambiental se constitui de um conjunto de laboratórios e salas em diferentes localizações no âmbito da Faculdade de Tecnologia, e sob diferentes coordenações, o que dificultou em primeiro momento, a aplicação de alguns dos requisitos técnicos da norma ISO 17025 como, por exemplo, o controle de acesso, a aquisição de insumos, a rastreabilidade e o controle e verificação de equipamentos.

No LEAL, assim como na maioria dos laboratórios de institutos de pesquisa, concorrem pessoas de diferentes perfis que repartem o espaço e as tarefas. Embora o laboratório apresentasse um nível hierárquico instituído, não havia definição clara das autoridades e responsabilidades e, portanto foi necessário estabelecer internamente estes níveis. O processo de identificação dos atores, suas responsabilidades e autoridades e a designação dos responsáveis da qualidade e técnico, foi demorado e refeito algumas vezes até o consenso final, que culminou na elaboração do organograma interno e na elaboração de um procedimento onde se estabeleceram os requisitos para desempenho das funções, garantindo assim o conhecimento técnico e a capacitação. Foram incluídas neste procedimento as ações necessárias para a identificação das necessidades de treinamento tomando por base a experiência, a formação dos funcionários e a descrição do cargo,

levando-se em conta a necessidade de aquisição de conhecimento adicional, para a evolução profissional. A grande dificuldade nesta etapa foi a falta de pessoal técnico contratado que pudesse efetivamente assumir as tarefas da qualidade e a carga de trabalho delas resultante. Para que o sistema fosse implementado, houve necessidade de repartir com outros técnicos da FT as responsabilidades do gerenciamento da qualidade em requisitos como o tratamento de não conformidades e gerenciamento de trabalho não conforme.

O requisito de atendimento ao cliente exigiu um exercício de reflexão. Ficou acordado que o LEAL possui clientes internos e clientes externos. São clientes externos do LEAL as pessoas físicas ou jurídicas que adquirem produtos ou serviços do Laboratório incluindo os pesquisadores de laboratórios conveniados ou de laboratórios de outros cursos da UNICAMP e representantes de segmentos sociais (ONG's; Comitês de Bacia) e industrial ou ainda outros que não citados porem que buscam o LEAL para a realização de ensaios relativos a trabalhos de pesquisa ou desenvolvimento de projetos. São clientes internos do LEAL os pesquisadores da FT que orientam alunos de graduação e pós-graduação e os professores dos laboratórios da Faculdade de Tecnologia.

Outro requisito que apresentou dificuldades na implantação devido à falta de pessoal técnico contratado para desenvolver as tarefas da qualidade e assumir a carga de trabalho delas resultante foi a elaboração do organograma funcional e o levantamento das áreas de interface. É usual que no desenvolvimento da parte prática dos trabalhos científicos, quando há necessidade de ensaios complementares ou mais específicos que não sejam realizados pelo próprio laboratório, o pesquisador solicite a outros laboratórios a execução de tais experimentos, especialmente na atualidade onde são utilizados equipamentos cada vez mais complexos e que exigem pessoal técnico mais especializado em sua operação. Este fato, no contexto deste trabalho, caracteriza os demais laboratórios parceiros como áreas de interface e reforça a necessidade de sistemas da qualidade implementados nestes laboratórios de pesquisa para que os pesquisadores utilizem indistintamente os laboratórios das universidades com segurança e confiança. Como resultado da identificação das áreas de interface, nas razões acima expostas, foi proposto à Faculdade de Tecnologia um organograma funcional envolvendo todos os laboratórios, respeitadas as coordenações, com a finalidade de facilitar o inter-relacionamento e a realização dos trabalhos científicos.

Na implantação de sistemas da qualidade em laboratórios, algumas etapas são necessariamente realizadas concomitantemente. É o caso da Declaração da Política e dos objetivos da qualidade, da elaboração da estrutura da documentação e da elaboração do Manual da Qualidade, procedimentos e formulários do LEAL.

Nos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025, não há citação sobre a necessidade de declarar a missão organizacional, sendo somente requisitado que o laboratório declare a política da qualidade e seus objetivos. Diferentemente da missão, a política da qualidade é o conjunto das intenções e diretrizes relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta direção e os objetivos da qualidade são aquilo que é buscado ou almejado, no que diz respeito à qualidade. A política da qualidade e os objetivos da qualidade declarados pelo LEAL são voltados à produção científica e ao atendimento dos requisitos da norma ISO 17025. A etapa de elaboração da documentação, incluindo o Manual da Qualidade foi bastante longa devido à falta de pessoal técnico contratado que pudesse realizar as tarefas da qualidade, porém não apresentou dificuldades adicionais.

A divulgação do programa e implementação dos requisitos técnicos foram realizados ao longo do processo. A própria implantação do sistema de gestão da qualidade gerou interesse no entorno devido às novas práticas adotadas e ao movimento de organização e aplicação de ferramentas da qualidade. Por outro lado, o processo da adequação das condições ambientais possibilitou aos técnicos do LEAL o conhecimento dos procedimentos institucionais para reformas e construção. O grande ganho na condução dessas etapas foi a organização e otimização do processo analítico, que se refletiu de forma construtiva na postura e relacionamento interpessoal dos atores envolvidos nas atividades do LEAL. Outros ganhos não menos importantes foram o interesse que o programa da qualidade criou em outros laboratórios da Faculdade de Tecnologia e a integração dos técnicos do LEAL com os procedimentos gerais e algumas rotinas institucionais.

A implantação dos requisitos técnicos da norma ISO 17025 é tarefa árdua e dispendiosa. É necessário que o pessoal esteja envolvido e seja conhecedor das ferramentas de controle da qualidade analítica e da análise de tendências. O atendimento aos requisitos técnicos não foi totalmente concluído na aplicação deste trabalho devido à escassez de tempo; à falta de treinamento específico nos conceitos de controle da qualidade analítica, metrologia e rastreabilidade e à natureza dos ensaios realizados no LEAL, pois a literatura sobre controle da qualidade em ensaios ecotoxicológicos é reduzida e a aplicação desses conceitos ainda é pauta de discussão na comunidade científica. Os requisitos de equipamentos e aquisição de insumos

foram tratados de forma mais intensa no sentido de desenvolver a cultura da qualidade no laboratório e despertar a responsabilidade de manutenção interna, monitoramento e controle sistemáticos dos equipamentos do Laboratório. A calibração de equipamentos críticos promoveu a definição dos critérios de aceitabilidade particulares e introduziu a prática da análise crítica dos certificados de calibração. É importante neste momento chamar a atenção para a necessidade de manter uma verba específica destinada à calibração e manutenção dos equipamentos e aquisição de matérias referencia certificados.

A diversidade e o volume de trabalho necessário para concretizar as políticas e procedimentos gerados no processo de implantação do sistema de gestão de qualidade no LEAL, associados à carência de técnicos contratados, favoreceu a oferta de temas para trabalhos de conclusão de curso e elaboração de artigos científicos, tanto interna como externamente ao LEAL, criando e fortalecendo parcerias na execução destes trabalhos e oferecendo como resultado a implantação de alguns dos requisitos da norma ISO 17025. São exemplos, o controle de acesso biométrico, os bancos de dados para o controle de reagentes e para o recebimento das amostras e também a já citada elaboração do manual da qualidade.

Finalizando a análise do desenvolvimento do trabalho realizado, é imperativo ressaltar a importância da auditoria interna. A auditoria interna não somente avaliou as conformidades, como também agregou conhecimentos ao pessoal envolvido, sedimentou os conceitos trabalhados durante a implantação e fortaleceu o sistema da qualidade. Embora as não conformidades registradas nos requisitos da direção indicassem a necessidade de revisão de alguns dos procedimentos documentados, em nenhuma das ações corretivas será necessário alterar ou adequar a estrutura da documentação ou as políticas declaradas no manual da qualidade. Nos requisitos técnicos, igualmente se reflete a solidez do sistema, embora seja necessário melhorar a rastreabilidade dos ensaios e concluir a implementação dos controles da qualidade, aprimorando o controle da qualidade laboratorial.

Um resumo das principais dificuldades na implementação da norma ISO/IEC 17025 no LEAL, estão relacionadas na tabela 18.

Tabela 18–Principais dificuldades encontradas na implantação do sistema de gestão da qualidade no LEAL e as ações de adequação realizadas

4.2 Sistema de gestão		
Itens da Norma	Dificuldades	Ações de Adequação
4.3 Controle de documentos	Faltava sistemática para controle dos documentos e entendimento da estrutura da documentação.	Treinamento e reuniões para elaboração da estrutura da documentação. Criação de documentação interna
4.3.2 Aprovação e emissão dos documentos	Faltava atribuição da responsabilidade para aprovar e emitir documentos	Designação de responsável para aprovação e emissão de documentos
4.3.3 Alterações em documentos	Faltava a política para alterar documentos	Política estabelecida e declarada na documentação
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	Bastante dificuldade em definir quem são os clientes devido à natureza do LEAL e suas atividades.	Os clientes foram classificados em internos (da FT) e externos (outras instituições)
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	A subcontratação era exercitada em função da necessidade de ensaios específicos de outros laboratórios conforme o demandado para cumprir os projetos de pesquisa. Para aplicar o requisito, considerou-se como subcontratado, o laboratório que executa os ensaios que não são realizados no LEAL.	Inserção do conceito. Foram criados mecanismos de avaliação de subcontratados, porém, como ainda não existe uma sistemática implementada para avaliação dos mesmos, o requisito foi atendido com a utilização de laboratórios parceiros que tivessem um sistema de gestão da qualidade implementado.
4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	Faltava conhecimento do processo administrativo para aquisição de serviços e suprimentos	Para a elaboração de procedimentos internos de aquisição foi obrigatório o conhecimento dos processos administrativos Adoção dos procedimentos institucionais e controle nos processos de aquisições
4.7 Atendimento ao cliente	Faltava clareza nos conceitos de cliente do laboratório. Muita dificuldade na incorporação do conceito de cliente. Dúvidas na elaboração do questionário para pesquisa de satisfação dos clientes e na relação de clientes a serem entrevistados	Inserção do conceito Definição dos clientes do laboratório. Esclarecimento sobre quem são os clientes internos e clientes externos Elaboração do programa para pesquisa de satisfação e retorno dos clientes.
4.8 Reclamações	Dificuldade no conceito de reclamações e grande dificuldade em identificar reclamações	Inserção do conceito por meio de treinamentos. Definição de reclamação e como identificar reclamações internas e reclamações de clientes.
4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme 4.11 Ação corretiva 4.11.2 Análise de causas 4.11.3 Seleção e implementação de ações corretivas 4.11.4 Monitoramento de ações corretivas	Item de grande dificuldade na implantação devido a entendimento errôneo de não conformidade e dificuldade na identificação das mesmas. Dificuldade no exercício de investigação de causas e causa raiz e na definição e monitoramento de ações corretivas.	Inserção e treinamento nos conceitos. Treinamento e exercícios de registro de não conformidade, análise de causas e causa raiz. Monitoramento das ações corretivas

Tabela 18–Principais dificuldades encontradas na implantação do sistema de gestão da qualidade no LEAL e as ações de adequação realizadas - Continuação

4.2 Sistema de gestão		
Itens da Norma	Dificuldades	Ações de Adequação
4.12 Ação preventiva	Item de grande dificuldade na implantação devido ao entendimento e identificação da oportunidade de ação preventiva.	Treinamento nos conceitos.
4.10 Melhoria	Faltava planejamento nas ações e clareza do papel de cada um na instituição	Conscientização do papel de cada um no sistema da qualidade e treinamento em ciclos de melhoria
4.13 Controle de registros	Faltava a sistemática para controle dos registros Entendimento de estrutura da documentação, diferença entre registros e documentos	Treinamento e reuniões para elaboração de formulários referentes às atividades desenvolvidas. Inserção de mecanismos de controle de registros.
4.13.2 Registros técnicos	Registros técnicos se apresentavam incompletos e não era prática guardar os registros dos dados referentes a projetos e informações para estabelecer a rastreabilidade da informação.	Inserção de conceito. Criação de formulários específicos às ações realizadas, enfocando a rastreabilidade da informação.
4.14 Auditorias internas	Requisito não existente	Inserção do conceito Criação da equipe de auditores internos
4.15 Análise crítica pela direção	Requisito não existente Dificuldade na realização da análise crítica devido estágio de implantação do sistema de gestão da qualidade.	Inserção do conceito Realização da análise crítica pela direção, incluindo a implementação total do sistema de gestão da qualidade como meta.
5 Requisitos técnicos		
5.2 Pessoal	Grande dificuldade em identificar o papel de cada um dos envolvido nos ensaios. Grande dificuldade em identificar as funções, estabelecer autoridades e responsabilidades. Estrutura laboratorial aplicada na prática diferente da definida no organograma da Faculdade o que dificulta o trabalho desenvolvido pelos técnicos	Inserção do conceito do requisito Identificação de cada um dos atores envolvidos no processo. Criação de funções para os cargos existentes. Revisão das atribuições das funções institucionais. Criação da matriz de responsabilidades e autoridades. Criação da figura do responsável da qualidade e divisão de responsabilidades para exequibilidade do sistema de gestão
5.3 Acomodações e condições ambientais	Espaço reduzido e dificuldade em fazer as adequações devido à falta de definição das responsabilidades para autorização das reformas. Desconhecimento das atribuições e responsabilidades da “Planta Física” como setor de interface e colaboração. Atividades mescladas e repetidas em diferentes salas do laboratório	Adequação das instalações de forma a separar os processos e otimizar as atividades evitando retrabalho.
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos Estimativa de incerteza de medição	Os métodos utilizados são referenciados em normas técnicas e vigentes. Não havia conhecimento de validação de métodos ou verificação de desempenho. Não se aplicava a estimativa de incerteza de medição	Inserção dos conceitos de validação, verificação do desempenho do método e incerteza de medição. Verificação da aplicabilidade dos conceitos de controle da qualidade nos ensaios ecotoxicológicos.

Tabela 18–Principais dificuldades encontradas na implantação do sistema de gestão da qualidade no LEAL e as ações de adequação realizadas - Continuação

5 Requisitos técnicos		
Itens da Norma	Dificuldades	Ações de Adequação
5.4.7 Controle de dados	Era prática a verificação de dados por ocasião da revisão dos trabalhos científicos realizados antes de sua publicação. Não houve dificuldade em implementar controle e proteção de dados, inclusive os gerados por computadores ou equipamentos automatizados.	Reforço das verificações através de procedimentos documentados. Maior interação com a seção de informática
5.5 Equipamentos	Não havia sistemática para controle de equipamentos. Não havia lista mestra; programa e cronograma de calibração. Não havia controles e verificações implementadas.	Inserção do conceito. Elaboração das instruções. Definição dos valores de aceitabilidade e das responsabilidades para monitoração e controle dos equipamentos.
5.6 Rastreabilidade de medição	Não havia procedimentos estabelecidos para controle intralaboratorial Não se utilizavam padrões ou material de referência rastreáveis	Inserção do conceito. Reuniões para exercitar o entendimento, discussão e verificação da aplicabilidade.
5.7 Amostragem	Não havia procedimento estabelecido para amostragem, sendo que o plano e o programa são elaborados pelos interessados (pesquisadores)	Proposta para criação de setor responsável pela amostragem, com pessoal habilitado e conhecedor do sistema de gestão da qualidade, que atenda ao LEAL e demais laboratórios da FT
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração	Não havia logística para manuseio e dificuldades no recebimento, na identificação e no armazenamento. Consciência da responsabilidade do laboratório sobre o item de ensaio.	Inserção do conceito. Criação de espaço destinado às atividades de recebimento. Proposta de criação de área de amostragem comum aos laboratórios da FT.
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	Não havia conhecimento do conceito de garantia da qualidade devido à natureza das atividades de pesquisa e à rotina laboratorial. Não havia procedimento estabelecido para a garantia da qualidade.	Inserção do conceito. Reuniões para exercitar o entendimento, discussão e verificação da aplicabilidade das ferramentas de controle.
5.10 Apresentação de resultados	Não havia padronização na emissão de resultados. Os resultados dos trabalhos científicos não são apresentados por meio de relatório de ensaio.	Inserção do conceito de rastreabilidade da informação. Importância do relatório de ensaio. Importância do registro e armazenamento dos dados gerados nos trabalhos de pesquisa.

Fonte: elaborada pelo autor (2012)

6 CONCLUSÃO

Este trabalho foi realizado para verificar a viabilidade da implantação da norma ABNT ISO/IEC17025 em um laboratório de pesquisa, particularmente em um laboratório que realiza ensaios ecotoxicológicos.

Cada um dos requisitos da norma foi interpretado sob a lente da rotina de um laboratório de pesquisa e para a implantação foram feitas as adequações necessárias, desenvolvendo assim um modelo que pode ser aplicado em outros laboratórios de pesquisa que apresentem semelhanças estruturais e políticas.

Conforme demonstrado na auditoria interna, a implantação do sistema de gestão da qualidade proporcionou ao laboratório as condições necessárias para um bom desempenho em futuras avaliações realizadas pelo organismo acreditador e conseqüente reconhecimento formal da competência por meio da acreditação.

Portanto, os resultados obtidos mostraram que respeitadas as particularidades e realizadas as adequações, a norma ISO/IEC 17025 e a pesquisa são compatíveis e que seus requisitos são aplicáveis em laboratórios de pesquisa que realizam ensaios ecotoxicológicos.

7 RECOMENDAÇÕES

Sugerem-se como trabalhos futuros, o fortalecimento das auditorias internas e a continuidade da aplicação dos requisitos da garantia da qualidade para a manutenção do sistema de gestão da qualidade implantado no LEAL. Sugere-se ainda a implantação do sistema de gestão da qualidade em outros laboratórios da Faculdade de Tecnologia - FT, verificando-se a possibilidade da adoção de um sistema unificado de gestão, fortalecendo desta forma a estrutura laboratorial. Finalmente, sugere-se um estudo sobre a aplicação dos requisitos da norma ISO/IEC17025 nas práticas laboratoriais dos cursos de formação para que os alunos aprendam os conceitos da qualidade laboratorial de forma natural e rotineira.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Oswaldo L. – LQES (acesso em 10/12/2010)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ISO/IEC Guia 25 – Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de ensaio. 1993. Primeira edição.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS ISO/IEC 17000 - Avaliação da Conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais. 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025:2001- Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio. Rio de Janeiro: 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025:2005 requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio. 2. ed. Rio de Janeiro: 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2000 – Sistema de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, dezembro de 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2008 – Sistema de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, novembro de 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 19011:2012 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental. Rio de Janeiro, abril de 2012.

AUSTRALIAN CODE FOR THE RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH - National Health and Medical Research Council - Australian Research Council - ISBN online 1864964383 - 2007

AZEVEDO, Fernanda G.: Proposta de Manual da Qualidade em Laboratórios de Ensino e Pesquisa em Ecotoxicologia: Estudo de Caso: Laboratório de Ecotoxicologia e Microbiologia Ambiental "Prof. Dr. Abílio Lopes" – Limeira 2012

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. RESOLUÇÃO CONAMA Nº 357, de 17 de março de 2005. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº2914 de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da União, Brasília, 14 dezembro 2011.

BSI - British Standards Institution <http://www.bsigroup.com/en/about-bsi/History/> ultimo acesso em 12/12/2012.

CBM - Comitê Brasileiro de Metrologia. Diretrizes Estratégicas para a Metrologia Brasileira: 2008-2012. CBM, 2008. 46p. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/noticias/conteudo/diretrizesEstrategicas.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2011.

Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct - Research Councils UK - RCUK Policy and Integrity, Clarity and Good Management - 2011

COUTINHO, M. A. Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios: uma proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro. 2004. 122 f.

DEMING, W. E. Qualidade: A Revolução da Administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990

Dicionário online MICHAELIS - Disponível em <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=ensaio> .Acesso em: 10/08/2012

Dicionário e Tradutor virtual SENSAGENT http://dicionario.sensagent.com/ultimo_acesso_em_13/01/2011

Dicionário online de Português - Disponível em <http://www.dicio.com.br/>. Acesso em: 10/10/2012

DIZADJI, Ferry, ANKLAM, Elke. Strategic Views of accreditation. The case of an analytical food research laboratory. Accreditation and Quality Assurance Journal for Quality Comparability and Reliability in Chemical Measurement. Volume 9. No: 6. Páginas: 317-322. Ano: 2004.

Estado de Minas Gerais. Secretaria do Meio Ambiente. Deliberação Normativa COPAM nº 89, de 15 de setembro de 2005. Estabelece normas para laboratórios que executam medições para procedimentos exigidos pelos órgãos ambientais do Estado de Minas Gerais e dá outras providências. Diário do Executivo, Minas Gerais, 30/09/2005.

Estado de São Paulo. Secretaria do Meio Ambiente. Resolução SMA 37, de 30 de agosto de 2006. Dispõe sobre os requisitos dos laudos analíticos submetidos aos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA, no Estado de São Paulo. Diário Oficial da União, Brasília, 31/08/06.

Estado de São Paulo. Secretaria do Meio Ambiente. Resolução SMA 90, de 13 de novembro de 2012. Regulamenta as exigências para os resultados analíticos, incluindo-se a amostragem, objetos de apreciação pelos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso

Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA, no Estado de São Paulo. Diário Oficial da União, Brasília, 14/11/2012.

EURACHEM/CITAC - Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis – Eurachem CITAC – Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry EURACHEM/CITAC Working Group: Prof C Adams, Unilever, UK; Prof K Cammann, ICBFhM, Germany; ir HA Deckers, RvA, Netherlands; Prof Z Dobkowski, Ind. Chem. Res. Inst., Poland; Mr D Holcombe, LGC, UK; Dr PD LaFleur, Kodak, USA; Dr P Radvila, EMPA, Switzerland; Dr C Rohrer, Lenzing AG, Austria; Dr W Steck, BASF AG, Germany; ir P Vermaercke, S.C.K., Belgium - English Edition - Second Internet Version, November 1998 - First Edition October 1998

FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo - Código de Boas Práticas Científicas – 2012 Disponível em: [http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo de Boas Praticas Cientificas jun2012.pdf](http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo%20de%20Boas%20Praticas%20Cientificas_jun2012.pdf) Ultimo acesso em: novembro de 2012.

Food Additives & Contaminants - Part B – Surveillance - Visit Food Additives & Contaminants: Part A - First Impact Factor for 2009! 0.905
Published in affiliation with the International Society for Mycotoxicology
Visit the organisation site Published By: Taylor & Francis
Volume Number: 3 Print ISSN: 1939-3210 Online ISSN: 1939-3229

FOUREZ, Gérard. *A construção das ciências: introdução à filosofia e à ética das ciências*. São Paulo: Unesp, 1995. ISBN: 8571390835

GILBERT, F. J.; DENISON, A. R. - Research Misconduct , Clinical Radiology 2003 - 58: 499 - 504 doi:10.1016/S0009-9260(03)00176-4. Disponível em www.sciencedirect.com Ultimo acesso em novembro 2011

Guidelines for the Conduct of Scientific Research within the Public Health Service - U.S. Department of Health and Human Services - Public Health Service Office of the Assistant Secretary for Health, 1992 Disponível em: http://www.ori.dhhs.gov/images/ddblock/guide_conduct_research.pdf Ultimo acesso em novembro 2012

GOMES, Gilberto - Demonstração da Qualidade e da Competência Técnica Laboratorial. Estratégia modular para implementação do sistema da qualidade em laboratórios que operam no ambiente de universidades e centros de P&D. Dissertação de Mestrado. PUC Rio, Rio de Janeiro, 2000.

GROCHAU, Inês H. - Implementação de Sistema de gestão da Qualidade em Laboratórios de Ensaio em Instituição de ensino e pesquisa. Dissertação de Mestrado. . Universidade do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

GROCHAU, Inês H.; FERREIRA, Carlos A.; FERREIRA, Jane Z.; TEN CATEN Carla S. - Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and

new proposals - Springer-Verlag 2010 – Accreditation Quality Assurance (2010) 15:681–689
DOI 10.1007/s00769-010-0713-6

HORA, Maria da C. R. Que texto é esse? (2008). Disponível em <http://www.mundovestibular.com.br/articles/4177/1/QUE-TEXTO-E-ESSE/Paacuteginal.html> ultimo acesso em 13/01/2011

HOUAISS, Antonio (Ed.). Novo dicionário Folha Webster's: inglês/português, português/inglês. Co-editor Ismael Cardim. São Paulo: Folha da Manhã, 1996. Edição exclusiva para o assinante da Folha de S. Paulo.

HULLIHEN, K.; FITZSIMMONS, V.; FISCH, M. R.- Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University. International Journal of Modern Engineering Fall/Winter 2009 volume 10, nº 1. Disponível em http://www.ijme.us/issues/fall2009/IJME_fall_09.pdf .Ultimo acesso em 20/01/2012

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (INMETRO). DOQ-CGRE-001 – Orientações para a acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio. Revisão 04. 2010(b). 20 p. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGRE-1_04.pdf
Acesso em: 11 jan. 2011.

JORNADA, Daniel H. - Implantação de um guia orientativo de incerteza de medição para avaliadores de laboratório da Rede Metrológica RS -Porto Alegre, 2009

KNIE, Joachim - Projeto gerenciamento de recursos hídricos em Santa Catarina Fundação do Meio Ambiente (FATMA) / Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH - Florianópolis - Santa Catarina – Brasil, 1998.

LEITE, Daniel Mariano; Gaspar, Arlene; Chagas, Vanessa R. Silva; Costa, Stella R. Reis - Avaliação da aplicação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa e análise de alimentos - Revista Eletrônica Sistemas & Gestão 4 (3) 205-220 Programa de Pós-Graduação em Sistemas de Gestão, TEP/TCE/CTC/PROPP/UFF - Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), RJ, Brasil - 2010

Manual de Regulamentos e Normas Internas dos Laboratórios Integrados do NUGEN (Genoma Estrutural e Funcional, Proteoma Elementar e Bioinformática). Normas Internas para utilização dos Laboratórios do NUGEN/FAVET, Fortaleza, Janeiro de 2009 Elaborado por Diana Magalhães de Oliveira – Responsável Técnica NUGEN/FAVET <http://nugen.uece.br>

MICHAELIS, Moderno Dicionário Da Língua Portuguesa: português, Walter Weiszflog. Editora Melhoramentos

MOREJÓN, Mônica Andrés García, A implantação do processo de qualidade ISO 9000 em empresas educacionais, 2005. Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em História Econômica, do Departamento de História da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em História.

Disponível em: < http://www.unibero.edu.br/iberonews_s2005.asp> Acesso em janeiro de 2012
MONTGOMERY, Douglas C. Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade. Editora LTC. 2004 - 4a Edição

OLIVARES, I. R. B., Paccos, V. P. H. e Lanças, F. M. Dificuldades e vantagens na implantação de sistemas de gestão da qualidade para laboratórios. Tercer Congreso Virtual Iberoamericano sobre Gestión de Calidad em Laboratorios. (INTERNET 2005) p 577 a 579

PAIVA, Simone de P. Análise da confiabilidade metrológica na determinação de clorofila a em amostras de águas marinhas por espectrofotometria. Dissertação de Mestrado. PUC-Rio, Rio de Janeiro, 2001.

PALADINI, Edson Pacheco – Gestão da Qualidade do Processo: a qualidade na produção de bens e serviços. São Paulo: Atlas 1995.

PALADINI, Edson Pacheco- Os reflexos dos momentos de crises e de transformações na gestão da qualidade (Oliveira, Renata Melo e Silva et al. Engenharia de produção: Tópicos e Aplicações. / Belém: EDUEPA, 2010. 248 p.) ISBN 978-85-88375-49-9 CDD 658.51 <http://www.bitencourt.eng.br/engprod/livroEngProd.pdf> em 12/2010

PASSOLD, Eduardo A.; PEDRASSANI, Fernanda B.; FUJIMURA, Gustavo I. ;BORBA, Mirna de M A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 no Laboratório de Eletromagnetismo e Compatibilidade Eletromagnética da Universidade Federal de Santa Catarina.

RODIMA, Ako; Vilbaste, Martin; Saks, Olev; Jakobson, Erko; Koort, Eve; ViljarPihl; Sooväli, Lilli; Jalukse, Lauri; Traks, Julia; Virro, Kristina; Annuk, Heiki; Aruoja, Kristjan; Floren, Aare; Indermitte. Ene ;Jürgenson, Monika; Kaleva, Paavo; Kepler, Kalle; Leito, Ivo : ISO 17025 quality system in a university environment - Practitioner's Report – AccredQualAssur (2005) 10: 369–372 – DOI 10.1007/s00769-005-0011-

RODRIGUES, P. C. M. *BPM* - Definições e Conceitos. Campinas, 2011.

RODRIGUES, Nadia R.; Ferreira, Ana P.S.; Watanabe, Marcelo - Implantação e implementação das normas das Boas Práticas Laboratoriais (BPL) no Laboratório de Análises de Resíduos da Universidade Estadual de Campinas - Química Nova, Vol. 35, No. 6, 1276-1280, 2012

SANTOS, Lucia L.; Mainier, Fernando B.A evolução do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração e a sua importância para as relações comerciais VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão. 2010 – ISSN 1984-9354

SANTOS, Luiz H. L. Sobre a integridade da pesquisa Texto de Trabalho – FAPESP, 2011

Secretaria do Meio Ambiente SMA – Legislação Ambiental (62) disponível em: <http://www.ambiente.sp.gov.br/legislacao/category/resolucoes-sma/page/62/> Ultimo acesso em 12/10/2012.

SILVA, C. A. J. A escola pública como local de trabalho. 1990. 136 f. Tese (Livre – Docência) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília

SHEWHART Walter A. Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control 1939

SQUIRRELL, A. Conformity assessment: providing confidence in testing and calibration. Accreditation and Quality Assurance Journal for Quality Comparability and Reliability in Chemical Measurement. Volume 13. No: 9. Páginas: 543-546. Ano: 2008.



THEISEN, Álvaro M. de F. Fundamentos da metrologia industrial: aplicação no processo de certificação ISO 9001. Porto Alegre: 1. ed., 1997. 205 p.

UNICAMP – Notícias de 23/4/2007:- Unicamp dialoga com laboratórios interessados em acreditação. - Revista Eletrônica Sistemas & Gestão 4 (3) 205-220

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia - 2008 – 2.1 p15

ZAGO, Elisabete Ap. G. Estudo da Implementação da Norma ISO-IEC 17025:2005 numa Organização Certificada pela Norma ISO 9001:2000 Campinas, SP 2009 Dissertação de Mestrado Acadêmico apresentada à Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

ZAPATA-GARCÍA, D. ; M. Llauradó ; G. Rauret - Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory - Springer-Verlag 2007 –Accreditation Quality Assurance (2007) 12:317–322 DOI 10.1007/s00769-007-0274-5

	LABORATÓRIO DE ECOTOXICOLOGIA E MICROBIOLOGIA AMBIENTAL “PROF. DR. ABÍLIO LOPES”	
	Apresentação do LEAL	PAG-07 Rev00
		Data da Revisão:

1. Objetivo

Este documento apresenta os espaços físicos que compõem o Leal e as atividades relacionadas aos mesmos. O documento também esclarece aos usuários que utilizam dos espaços, todos os procedimentos cabíveis.

2. Abrangência

Todos os procedimentos e documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório de Ecotoxicologia e Microbiologia Ambiental “Prof. Dr. Abílio Lopes” - LEAL.

3. Introdução e Definições

Espaço físico: lugar onde são realizadas as atividades de ensino e pesquisa.

Usuários: aluno, professor e funcionários que trabalham e realizam atividades no LEAL.

Atividades: As atividades podem ser de ensino e pesquisa, desenvolvidas pelos usuários do Leal.

4. Procedimento

O gerenciamento do laboratório Leal está em acordo com a norma ABNT ISO/IEC 17025:2005e com a política de ensino e pesquisa da UNICAMP. Todos os usuários devem ser treinados pelo coordenador e pela sua equipe para utilização de forma adequada de todos os espaços que compõem o laboratório Leal. Todos os usuários estão cientes que são responsáveis pelo uso adequado destes espaços. Seguem as definições de cada espaço e a legenda.

- **Sala de recebimento de amostras:** espaço definido para recebimento e registro de amostras da própria universidade ou de externos, destinadas a ensino e pesquisa. Neste espaço está presente formulário específico para registro e identificação de amostras. A manipulação das amostras recebidas deve ocorrer nesta sala até que um número de registro seja atribuído a cada recipiente que à contém. As amostras não devem ser armazenadas neste espaço.

- **Sala de estudos:** espaço definido para registro de presença de alunos da UNICAMP usuários do Leal. Neste espaço está presente formulário de presença, assentos destinados a recepção de visitantes e também para estudo e disposição de material para tal, pertinente a cada aluno.
- **Sala de cultivo:** espaço definido para cultivo e manutenção dos organismos utilizados nos ensaios para ensino e pesquisa. A sala possui temperatura e fotoperíodo controlados, 22°C e 16h de luz. Neste espaço estão disponíveis os materiais essenciais para o cultivo e a manutenção dos organismos, como câmaras de germinação do tipo BOD, centrífuga, mesa agitadora, bombas de ar, recipientes para armazenamento de meios de cultivo, vidrarias e demais materiais. A sala possui armários identificados para armazenamento destes materiais. Neste espaço estão presentes os formulários para registro de cultivo e os procedimentos de cultivo. Este espaço possui acesso restrito.
- **Sala de preparação de soluções e pesagem de reagentes:** espaço definido para lavagem de vidrarias, armazenamento e pesagem de reagentes e obtenção de água deionizada. Este espaço dispõe de acesso direto e controlado para alunos e demais usuários do Leal contendo devido cadastro. A sala dispõe de duas geladeiras para armazenamento exclusivo de soluções e reagentes utilizados no cultivo dos organismos, armários para armazenamento de reagentes secos e vidrarias e estufa para secagem. Este espaço possui acesso restrito.
- **Sala de preparação e acondicionamento de ensaios:** espaço definido para montagem de ensaios para ensino e pesquisa, manipulação e acondicionamento de amostras identificadas. A sala dispõe de equipamentos para caracterização e preparação de amostras. Neste espaço está presente uma capela de fluxo laminar para manipulação de reagentes perigosos, câmaras de germinação do tipo BOD estão disponíveis para acondicionamento dos ensaios e armários para armazenamento de materiais necessários para montagem dos ensaios, tais como pipetas, ponteiros e vidrarias. Neste espaço estão presentes formulários para registro de montagem de ensaios. Este espaço possui acesso restrito.
- **Sala para avaliação e registro de resultados dos ensaios:** espaço definido para avaliação e manipulação dos ensaios de ensino e pesquisa. A sala dispõe de mesas, microscópios e lupa utilizados para avaliação dos ensaios.

5. Registros (quando aplicável)

Os registros são realizados nos formulários específicos. Cada espaço terá os formulários para registro das atividades realizadas.

6. Revisões e Alterações

As revisões e alterações são feitas de acordo com o procedimento **PSQ-02 - Elaboração, Emissão e Controle de Procedimentos e Formulários**.

7. Não-Conformidades

As não-conformidades deste procedimento devem ser comunicadas imediatamente ao Responsável pelo Gerenciamento do Trabalho Não - Conforme (RGTNC) e registradas conforme o procedimento PSQ-07 - Não-Conformidades, Ações Corretivas e Ações Preventivas.

8. Referência

Norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

9. Documentos Complementares

PSQ-02 - Elaboração, Emissão e Controle de Procedimentos e Formulários

PSQ-07 - Não-Conformidades, Ações Corretivas e Ações Preventivas

10. Histórico das Revisões

Data	Cód.	Item	Revisor	Histórico de Revisões
---	-	-	-	Emissão
CODIGO DA MODIFICAÇÃO: (A) ALTERAÇÃO (I) INCLUSÃO (R) RETIRADA				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprovado por:	
Data da Elaboração:	Cópia Controlada	CÓPIA: 01	Página de